

MSP MESTRADO EM SAÚDE PÚBLICA

UNIVERSIDADE DO PORTO
FACULDADE DE MEDICINA
INSTITUTO DE CIÊNCIAS BIOMÉDICAS ABEL SALAZAR

Joana Isabel Oliveira Mendes Marques

INFLUÊNCIA DAS ATITUDES DOS ENFERMEIROS NA NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA DE REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Orientação: Prof. Doutora Maria Teresa Ferreira Herdeiro ^{a b}

Co-Orientação: Prof. Doutor Jorge Manuel Junqueira Polónia ^a

^a Unidade de Farmacovigilância do Norte, Faculdade de Medicina, Universidade do Porto

^b Secção Autónoma de Ciências da Saúde, Universidade de Aveiro

Porto, Outubro de 2011

AGRADECIMENTOS

Ao Diretor do Departamento de Ciências da Investigação e da Decisão em Saúde (CIDES) da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Prof. Doutor Altamiro da Costa Pereira, por me ter permitido desenvolver este estudo na Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN).

À minha Orientadora, Prof. Doutora Maria Teresa Herdeiro, pela confiança, disponibilidade e pelos seus conselhos.

Ao meu Co-Orientador e Coordenador da UFN, Prof. Doutor Jorge Polónia, pelas suas preciosas sugestões.

Ao Prof. Doutor Adolfo Figueiras, pela ajuda na análise estatística.

À Prof. Doutora Cristina Santos, pela disponibilidade nos esclarecimentos da análise estatística.

À Camila pelos esclarecimentos na interpretação da análise estatística.

Ao Miguel pela ajuda na construção da escala.

À Carla pela ajuda com os anexos.

À minha colega de trabalho Inês, por incessantemente assegurar o trabalho da UFN durante o tempo que despendi para o mesmo.

A toda a equipa do CIDES, pela amizade e pelo apoio ao longo deste tempo.

Às colegas do INFARMED, I.P., pela rapidez no envio dos dados solicitados.

À minha mãe pelo apoio em cuidar dos meus filhos, quando foi necessário.

Aos meus filhos, Tomás e Maria, pela alegria que me transmitem diariamente.

Ao meu marido, Tiago, por todo o carinho e paciência.

Ao Alexandre, à Catarina e à Ivone da Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros (SRNOE), pela ajuda na logística dos dados dos enfermeiros.

À Ordem dos Enfermeiros, em especial, ao Sr. Enfermeiro Germano Couto, Presidente da SRNOE, pela disponibilidade e por facilitar o envio dos dados solicitados sem os quais este trabalho não seria possível.

ÍNDICE

RESUMO.....	1
ABSTRACT	2
1 INTRODUÇÃO.....	3
1.1 Farmacovigilância	3
1.2 Sistema Nacional de Farmacovigilância	6
1.3 Notificação Espontânea.....	7
1.4 Unidade de Farmacovigilância do Norte.....	11
1.5 Perspetivas Futuras.....	14
2 OBJETIVOS ENQUADRAMENTO DO ESTUDO	17
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	21
3.1 Desenho.....	21
3.2 Indivíduos.....	21
3.3 Seleção da Amostra	21
3.4 Material	24
3.4.1 Questionário	24
3.4.2 Cartas de Introdução da UFN	26
3.4.3 Carta da Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros	26
3.4.4 Ficha de Notificação	26
3.4.5 Envelopes.....	26
3.5 Recolha de Dados.....	27
4 RESULTADOS.....	28
4.1 Caraterização da Amostra.....	28
4.2 Análise Estatística	28
5 DISCUSSÃO.....	34
6 CONCLUSÕES.....	38
7 REFERENCIAS	39
ANEXOS.....	44

LISTA DE FIGURAS

Figura I. Número de Notificações de RAM recebidas pelo SNF entre 2000 e 2010 (inclui apenas notificações oriundas de profissionais de saúde)	10
Figura II. Número de Notificações de RAM recebidas pela UFN, entre 2000 e 2010, agrupadas por notificações totais e notificações graves	12
Figura III. Número de notificações de RAM recebidas pela UFN, entre 2000 e 2010, agrupadas por classe profissional.....	13
Figura IV. Notificações de RAM recebidas na UFN, entre 2000 e 2010, agrupadas por classes de fármacos	13
Figura V. Notificações de RAM recebidas pela UFN, provenientes de enfermeiros, entre 2000 e 2010, agrupadas por local de trabalho	19
Figura VI. Notificações de RAM recebidas pela UFN, provenientes de enfermeiros, entre 2000 e 2010, agrupadas por classes de fármacos.....	19
Figura VII. Notificações de RAM recebidas pela UFN, provenientes de enfermeiros, entre 2000 e 2010, agrupadas por grau da gravidade da RAM.....	20

LISTA DE TABELAS

Tabela I. Amostra agrupada por subregiões (distritos do norte de Portugal)	23
Tabela II. Razões para a subnotificação de RAM	25
Tabela III. Influência das características pessoais e profissionais dos enfermeiros na notificação espontânea de RAM	29
Tabela IV. Influência das atitudes e conhecimentos dos enfermeiros na notificação espontânea de RAM	32

ABREVIATURAS UTILIZADAS

RAM – Reações Adversas a Medicamentos

a.C. – antes de Cristo

d.C. – depois de Cristo

OMS – Organização Mundial de Saúde

UMC – Upssala Monitoring Centre

INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

UE – União Europeia

EMA – Agência Europeia do Medicamento

SNF – Sistema Nacional de Farmacovigilância

NE – Notificação Espontânea

UFN – Unidade de Farmacovigilância do Norte

ARSN – Administração Regional de Saúde do Norte

AINEs – Anti-inflamatórios Não Esteróides

ICC – Coeficiente de Correlação Intraclasse

SRNOE – Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros

OE – Ordem dos Enfermeiros

EHVAC – Escala horizontal visual analógica contínua

OR – Odds Ratio

IqOR – Odds Ratio Interquartil

^{95%}IC – Intervalo de Confiança a 95%

CAT – Centros de Apoio a Toxicodependentes

RESUMO

Introdução: As reações adversas a medicamentos (RAM) são uma importante causa de morbidade e mortalidade, reconhecida em todo o mundo. O Sistema de Notificação Espontânea é fundamental para a detecção precoce de problemas relacionados com a utilização dos medicamentos, sendo a subnotificação por parte dos Profissionais de Saúde a sua principal limitação. Estima-se que apenas 10% das RAM Graves sejam reportadas às autoridades competentes. Neste contexto, os enfermeiros podem desempenhar um papel fundamental na notificação de RAM, ainda que, os fatores que afetam a subnotificação nesta classe profissional sejam pouco conhecidos.

Objetivos: Identificar os conhecimentos e as atitudes dos enfermeiros relacionados com a subnotificação RAM;

Métodos: Foi desenhado um estudo de caso-controlo, por agrupamentos, em enfermeiros a trabalhar na região norte de Portugal; Casos (n=265): enfermeiros que reportaram pelo menos uma vez RAM à Unidade de Farmacovigilância do Norte, até 2010; controlos (n=1060): aleatorizados por subregiões entre os enfermeiros não notificadores. Para o efeito, foi enviado por correio um questionário de auto-preenchimento.

Resultados: Foram recebidos 263 questionários entre os 1286 enfermeiros elegíveis (taxa de resposta 20,5%). Dos resultados do nosso estudo verificou-se que os enfermeiros a trabalhar no Centro de Saúde têm 14 vezes mais probabilidade de notificar RAM que os que trabalham no Hospital ($OR_{ajust}=14,10$; $95\%IC: 7,27 - 27,36$; $p<0,001$). No que se refere aos conhecimentos e atitudes, alterando a exposição do percentil 75 para o 25 verifica-se que aumenta a probabilidade de notificar: cerca de 2 vezes para a atitude (i) indiferença (*“Uma RAM notificada por um único enfermeiro, não pode trazer muita informação ao conhecimento científico”*) ($1/IqOR_{ajust}=1,84$; $95\%IC: 1,12 - 3,02$; $p=0,016$); 3 vezes para a atitude (ii) *“Notificaria mais se o sistema fosse mais simples”* ($1/IqOR_{ajust}=3,36$; $95\%IC: 1,76 - 6,38$; $p<0,001$); e 2 vezes para a atitude (iii) *“Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha de notificação”* ($1/IqOR_{ajust}=2,26$; $95\%IC: 1,30 - 3,92$; $p=0,004$).

Conclusões: Há diferenças nas atitudes e conhecimentos dos enfermeiros que exercem influência na notificação de RAM. Campanhas de sensibilização e intervenções educativas desenhadas com base nas atitudes identificadas poderão alterar o panorama de subnotificação, contribuindo assim, para a segurança do medicamento e promoção da Saúde Pública.

ABSTRACT

Introduction: It is recognized worldwide that adverse drug reactions (ADR) are an important cause of morbidity and mortality. A voluntary reporting system of ADR is fundamental to drug safety surveillance. However, under-reporting among healthcare professionals is its major limitation. It is estimated that just about 10% of all serious ADRs are reported to the competent authorities. In this matter, nurses can bring fundamental information, even if, the reasons for the high under-reporting among them are not well-known.

Objectives: The main aim of this study was to identify the knowledge and attitude-related factors associated with ADR under-reporting by nurses.

Methods: We conducted a case-control study, by clusters, among nurses working in the Northern Portugal. The 265 cases, comprised nurses who had reported at least one ADR to the drug surveillance unit from the year 2000 to the year 2010. The 1060 controls, were randomly selected from among the remaining nurses. All interviews were conducted using a self-administered questionnaire.

Results: A total of 263 questionnaires were received from 1286 eligible nurses (response rate 20,5%). Reporting probability proved higher among nurses working in primary versus hospital care ($OR_{\text{ajust}}=14,10$; $95\%IC: 7,27 - 27,36$; $p<0,001$). Concerning to the attitudes to ADR associated with reporting probability, hence, an interquartile decrease in any of the following attitudes increased the probability of reporting: near two times for (i) indifference (*"The one case an individual nurse might see could not contribute to medical knowledge"*) ($1/IqOR_{\text{ajust}}=1,84$; $95\%IC: 1,12 - 3,02$; $p=0,016$); three times for (ii) *"I would be more likely to report ADRs if there were an easier method"* ($1/IqOR_{\text{ajust}}=3,36$; $95\%IC: 1,76 - 6,38$; $p<0,001$), and two times for (iii) *"I do not know how the information reported in the yellow card is used"* ($1/IqOR_{\text{ajust}}=2,26$; $95\%IC: 1,30 - 3,92$; $p=0,004$).

Conclusion: This study shows that there are certain attitudes among nurses associated with under-reporting. Design an educational intervention target to change these attitudes identified, can possibly minimize under-reporting among nurses and contribute for the safety of medicines and improving Public Health.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Farmacovigilância

As reações adversas a medicamentos (RAM) são uma importante causa de morbidade e mortalidade. Estima-se que são responsáveis por um considerável número de admissões hospitalares (>5%), que 5% dos doentes hospitalizados apresentem reações adversas, sendo esta a 5ª causa mais frequente de morte hospitalar[1-3], acarretando um significativo aumento dos custos hospitalares[4-5]. Estudos recentes sugerem que muitas destas reações são previsíveis e preveníveis. Há estudos que indicam que as RAM permanecem um importante fator de transtorno para o doente[2, 6-7].

Os ensaios clínicos efetuados durante a fase de investigação e desenvolvimento dos medicamentos apresentam várias limitações para prever a segurança do medicamento, nomeadamente o número reduzido de indivíduos expostos, a exclusão de patologias associadas, a exclusão de medicação concomitante e a reduzida ou nula inclusão de determinados grupos como sejam as crianças, as grávidas e os idosos. Estas limitações não permitem o conhecimento detalhado do perfil de segurança do medicamento antes da sua entrada no mercado. De facto, o ambiente experimental é significativamente diferente do ambiente real em que o medicamento vai ser utilizado. Em consequência, as reações adversas raras e as que ocorrem a longo prazo só são detectadas depois de o medicamento ser autorizado para comercialização.

É hoje aceite o pressuposto de que todos os medicamentos têm implícita a possibilidade de induzir efeitos indesejáveis. No entanto, a regulação dos medicamentos tem evoluído a par dos problemas associados à sua segurança. Os primeiros relatos relacionados com efeitos indesejáveis remontam desde a antiguidade a 2200 anos a.C., época em que foi introduzido o *Código Hammurabi* (Babilónia) no qual “o médico que causasse dano ao seu doente deveria ser punido e ter as suas mãos amputadas”; ou no ensinamento de Hipócrates (4600-570 a.C.) “primum non nocere”; ou no de Galeno (131-201 d.C.) quando este alertou contra os perigos das prescrições mal escritas ou obscuras; ou no de Paracelso (1634 d.C.) quando este proferiu a frase “a toxicidade das substâncias é condicionada pela dose”[8].

Vários séculos passaram desde que o Homem utilizava instintiva ou intuitivamente as substâncias naturais ao seu alcance, nomeadamente as plantas, até que no século XVII pela primeira vez um medicamento foi formalmente proscrito da prática médica devido à sua toxicidade. Nesta altura, a Faculdade de Medicina de Paris proibiu o uso de antimónio (este

viria novamente a ser aceite quando considerado eficaz na cura do rei Luís XIV, acometido pela febre tifóide em 1657)[8].

No séc. XVIII e XIX, com a revolução Científica e Industrial, com a explosão cultural e económica e com os novos “hábitos sociais” que lhes estavam associados, vai-se impondo a necessidade de novos procedimentos de produção, prescrição e utilização de fármacos.

Mesmo assim, só no início dos anos 50 se começa a valorizar as reações adversas a medicamentos, sobretudo a partir da descoberta de que o cloranfenicol poderia estar associado a casos de anemia aplástica. Em resposta a estas situações, tem-se assistido à evolução do rigor na regulamentação aplicado pelas Autoridades Reguladoras. Em 1951 surge o “Durham-Humphrey Amendments” onde pela primeira vez se definem os produtos medicamentosos que devem ser vendidos com ou sem receita médica, estabelecendo-se o primeiro registo oficial de efeitos adversos a medicamentos para deteção de discrasias sanguíneas devido a medicamentos[8]. Seria contudo necessário um Desastre à escala global como o que ocorreu com a administração da talidomida, para fazer despertar o mundo para a importância das reações adversas a medicamentos. Este medicamento, um hipnótico ligeiro, foi utilizado na década de 60 por milhares de grávidas para atenuar os enjoos matinais no primeiro trimestre de gestação, até se começar a verificar em vários países um aumento de casos de focomélia. Os recém-nascidos contraíam uma malformação congénita grave e rara até à altura em que este medicamento começou a ser comercializado. Por não existirem nesta época sistemas organizados para a monitorização da segurança dos medicamentos após a sua comercialização, foram necessários 4 anos (1957-1961) para identificar a teratogenicidade da talidomida, quando os casos de focomélia ultrapassavam já várias centenas. Em consequência destes acontecimentos, a talidomida foi retirada do mercado.

Assistia-se então, ao começo de uma NOVA ERA, quer na regulamentação sobre a autorização de comercialização dos medicamentos quer na vigilância das reações adversas que lhes estão associadas.

Os Estados Unidos da América aprovaram uma emenda à legislação existente, exigindo testes farmacológicos e toxicológicos antes da primeira utilização no Homem[8].

Como resposta ao “desastre da talidomida”, em 1968 a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu um Projeto Piloto de Investigação e Monitorização Internacional de deteção de reações adversas a medicamentos, o “*Programa Internacional para a Monitorização de Medicamentos.*” Para gerir e coordenar este programa, foi criado um Centro Internacional para a Monitorização de Medicamentos, que funciona desde 1978, em Uppsala, na Suécia, com a designação de Uppsala Monitoring Centre – UMC. Este Centro,

processa e armazena as notificações espontâneas de RAM, oriundas de todos os estados membros envolvidos (nos quais se inclui Portugal), trabalhando em estreita colaboração com estes no desenvolvimento das actividades de Farmacovigilância. Daqui são também emitidos os alertas de eventuais problemas de segurança relacionados com medicamentos às autoridades reguladoras de cada país. Este programa começou com 10 países que aceitaram partilhar a informação de Farmacovigilância e até ao final do ano de 2010 integrava já 134 países[9]. Para que o programa se tornasse operacional e efetivo, foi desenvolvida uma ficha comum de notificação de reações adversas, foram formuladas orientações, foram adotadas terminologias e classificações comuns e foram criados sistemas compatíveis para a transmissão de informação de Farmacovigilância entre os vários países[9].

Este projeto levaria assim, ao surgimento dos diferentes Sistemas de Farmacovigilância que ainda hoje vigoram em todo o mundo[9] e que em Portugal é regulado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.).

Não existindo nenhum método 100% eficaz para a deteção de RAM raras e que ocorram a longo prazo, antes da entrada do medicamento no mercado, a vigilância pós-comercialização através dos métodos de Farmacovigilância, assume papel crucial na segurança do medicamento e proteção do doente e da Saúde Pública.

Assiste-se nesta década (60), ao início da Farmacovigilância e da Implementação dos Sistemas Estruturados de Farmacovigilância a nível Internacional.

A **Farmacovigilância**, segundo a definição da OMS[9], é a “ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos prejudiciais ou qualquer outro problema relacionado com os medicamentos”.

Esta ciência tem como objetivo, possibilitar a identificação e investigação de forma rápida e efetiva, de problemas de segurança relacionados com os medicamentos e a implementação de medidas adequadas para a proteção da Saúde Pública.

O Reino Unido foi um dos primeiros países Europeus[10] a implementar o Sistema de Farmacovigilância. Porém, a institucionalização da Farmacovigilância no plano Europeu ocorreu apenas na década de 90 com a adoção do chamado novo Sistema Europeu de Autorização e Supervisão de Medicamentos[11].

Com o intuito de proteger e promover a Saúde Pública na União Europeia (UE), em 1995 foi criada a Agência Europeia do Medicamento (EMA). Esta, é uma agência descentralizada que funciona em Londres, efetuando a avaliação científica e supervisão dos medicamentos autorizados na UE, aconselhando as autoridades competentes das medidas necessárias para minimizar o risco dos medicamentos, em particular através da coordenação da

implementação das obrigações legais de farmacovigilância e da monitorização dessa implementação.

Em 2001 e 2004, foram adotadas normas que estabelecem o funcionamento dos procedimentos europeus de Autorização de Introdução de Medicamentos no Mercado da UE sendo igualmente estabelecida a base jurídica da EMA[12-13].

O Sistema de Farmacovigilância Europeu[12-13] é assim, um conjunto de atividades e medidas, destinadas a recolher informações úteis para a supervisão e avaliação benefício-risco dos medicamentos autorizados na UE, incluindo informações sobre suspeitas de reações adversas. Este sistema baseia-se essencialmente na notificação espontânea de RAM e tem como principal objetivo a minimização do risco associado à utilização dos medicamentos.

A base legal para os medicamentos autorizados na UE é fornecida pelo regulamento da Comissão Europeia (CE) No 726/2004 no que diz respeito ao medicamentos autorizados de forma centralizada e pela Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à autorizações nacionais dos medicamentos. Adicionalmente, o “Volume 9A” das regras por que se regem os medicamentos fornece as linhas orientadoras em farmacovigilância para os medicamentos de uso humano autorizados UE.

1.2 Sistema Nacional de Farmacovigilância

O “Sistema Nacional de Farmacovigilância” (SNF) foi criado em 1992, como consequência da adesão de Portugal à Comunidade Económica Europeia, formalizado pelo Despacho Normativo 107/92 que determinava o estudo e análise da informação relativa a RAM notificadas pelos Profissionais de Saúde e pela Indústria Farmacêutica. Este funcionou inicialmente no Centro de Estudos do Medicamento, tendo sido integrado no INFARMED, I.P., quando este foi criado em 1993. Numa primeira fase, foi elaborada a primeira versão da ficha de notificação de reações adversas inspirada na “*yellow card*” (“ficha amarela”) do sistema britânico, e dirigida à classe médica. Mais tarde (1995) seria desenvolvida uma ficha roxa destinada à notificação por farmacêuticos. Em Portugal, a notificação por enfermeiros só foi permitida a partir do final do ano de 1999, desenvolvendo-se para o efeito uma ficha branca de notificação de RAM.

Em Junho de 2000, o Sistema Português foi reestruturado com o objectivo de aumentar e eficácia do mesmo. Assistiu-se assim, à descentralização do Sistema, passando este a integrar quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância com autonomia de funcionamento mas sob a coordenação do INFARMED, I.P. (Unidade do Norte, Unidade do Centro, Unidade de Lisboa e Vale do Tejo e Unidade do Sul)[8]

A descentralização permitiria aproximar os Profissionais de Saúde do Sistema e assim, divulgar e promover de modo mais efetivo as atividades de vigilância da segurança dos medicamentos e aumentar a qualidade das notificações.

1.3 Notificação Espontânea

O Sistema de Farmacovigilância Português (SNF) incorpora e rege-se pelas regras do Sistema Farmacovigilância Europeu assentando sobretudo na notificação espontânea (NE) de RAM efetuada pelos Profissionais de Saúde[14-15]. Esta não é mais que uma descrição feita por um profissional de saúde, de um episódio adverso que o profissional associa à utilização do medicamento, denominado medicamento suspeito.

De acordo com o Estatuto do Medicamento[15], “Os Profissionais de Saúde devem comunicar tão rápido quanto possível às Unidades Regionais de Farmacovigilância ou à Autoridade Competente quando estas não existam, as suspeitas de reações adversas dando particular atenção às graves e às inesperadas”.

Reação Adversa (definição da OMS), “Qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses habitualmente usadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas”.

Reação Adversa Grave (definição da OMS), “Qualquer reação adversa que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira ou prolongue a hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita”.

Reação Adversa Inesperada (definição da OMS), “Qualquer reação adversa cuja natureza, gravidade, intensidade ou consequências sejam incompatíveis com os dados constantes resumo das características do medicamento”.

A NE um método pouco dispendioso, abrange todos os medicamentos do mercado, envolve toda a população, permitindo detetar reações adversas raras e as que ocorrem a longo prazo. No entanto, a subnotificação, os dados incompletos, a ausência de seguimento, tornam-no um método pouco robusto metodologicamente[16-17]. De facto, devido à elevada subnotificação há dificuldade em saber o número de RAM que ocorrem na realidade e com a agravante de se desconhecer igualmente o número de pacientes que administraram o medicamento, torna-se difícil o cálculo da incidência absoluta de RAM. Como consequência, não se consegue estabelecer a relação causa-efeito[18]. Ainda assim, é um método eficaz na geração hipóteses, podendo evidenciar uma estimativa do risco de RAM relacionadas com determinado medicamento [10, 19-21]. Esta hipótese gerada pode ser testada

posteriormente através de mecanismos internacionais de verificação de hipóteses (estudos de segurança pós-autorização de: caso-controlo, coorte e/ou ensaios clínicos)[22].

O impacto da notificação pode ir desde a simples informação dirigida ao público e aos Profissionais de Saúde, à alteração do Folheto Informativo e do Resumo das Características do Medicamento, à suspensão temporária do medicamento ou até à medida mais drástica que é a revogação de comercialização do medicamento e a sua conseqüente retirada do mercado.

A suspeita de uma reação adversa a um medicamento, o que significa que há pelo menos uma possibilidade razoável de existir uma relação de causalidade entre um medicamento e uma reação adversa, deverá ser suficiente para justificar uma notificação, garantindo-se a confidencialidade do notificador de acordo com as normas em vigor.

É conhecido que há factores que predispõem a ocorrência das reações adversas, nomeadamente a idade, a polimedicação, uma doença de base (problemas renais e/ou hepáticos), factores genéticos, etc.[10, 23-25]. Desta forma, a deteção precoce de potenciais reações adversas pode ser crucial para a saúde do doente, sendo a vigilância pós-comercialização através da notificação espontânea, essencial para a monitorização da segurança do medicamento.

A Notificação espontânea de RAM consiste no preenchimento de uma ficha padrão (ficha de notificação do SNF) de cor branca e verde (aprovada pelo INFARMED, I.P. em 2009), encontrando-se ainda em circulação as fichas de cor branca para enfermeiros, as de cor roxa para farmacêuticos e as de cor amarela para médicos. A notificação pode ser feita igualmente por telefone, fax, e-mail, ou através do formulário on-line da UFN em www.ufn.med.up.pt (ver anexo I).

Na ficha do SNF e no formulário on-line da UFN constam campos relativos aos dados: da a) **Reação Adversa** (descrição, data, duração, gravidade); do b) **Medicamento Suspeito** (nome, lote, dose diária, via de administração, indicação terapêutica, data, reações anteriores ao medicamento suspeito, etc.); dos c) **Medicamentos Concomitantes**; do d) **Doente** (iniciais do nome, sexo, idade, peso, evolução da RAM, etc.); e do e) **Notificador** (Nome, especialidade, local de trabalho, contacto, assinatura).

Pelas razões supra citadas, a notificação espontânea é o método internacionalmente mais difundido[26-28] e apesar de reconhecidas limitações[21] é assumido como uma importante fonte de informação para a rápida deteção dos riscos associados à utilização dos medicamentos comercializados.[10]. A subnotificação é contudo, a sua principal limitação. Há evidência que a percentagem de notificações reportadas às autoridades não traduz o panorama das reações adversas que ocorrem todos os dias[29-30]. Vários são os fatores

que contribuem para este fenómeno, sendo necessário delinear estratégias que sensibilizem, motivem e envolvam todos os potenciais notificadores de forma a estabelecer uma cultura de notificação.

As recomendações da OMS para um sistema de farmacovigilância ativo são de 200 a 250 notificações por milhão de habitante[8] e, ainda que, Portugal se tenha aproximado do esperado nos últimos anos [Taxa de Notificação Nacional em 2010, 196 notificações/milhão de habitante; fonte INFARMED,I.P)], está ainda muito aquém de países como a França e o Reino Unido com um sistema de notificação bastante desenvolvido e muito eficiente. Mesmo assim, estima-se que nestes países apenas 5% das RAM graves sejam notificadas[31]. Globalmente, estima-se que menos de 10% das reações adversas que ocorrem sejam notificadas[32].

A Figura I mostra a evolução do número de Notificações Nacionais de suspeita de RAM, oriundas de Profissionais de Saúde, por ano, no período de 2000 a 2010 (fonte INFARMED, I.P.).

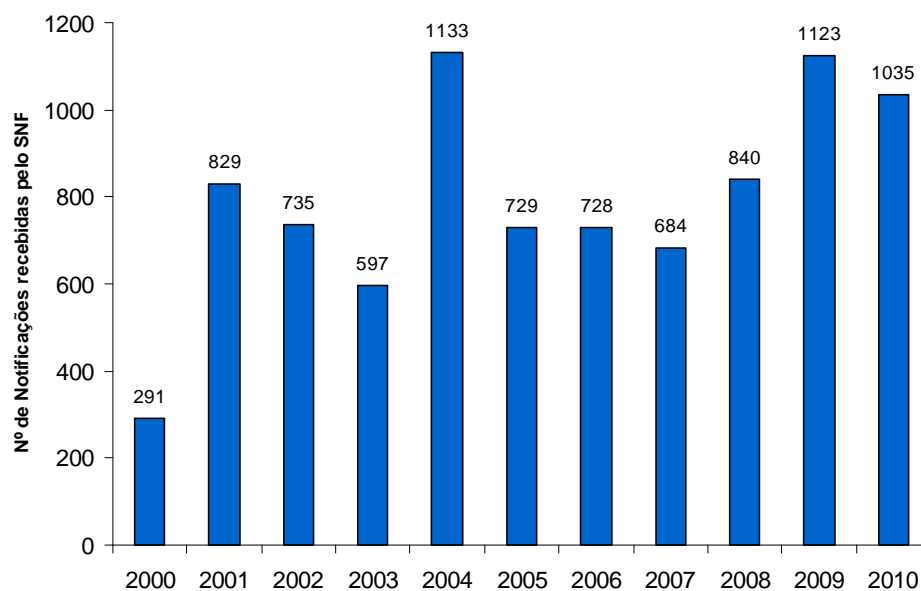


Figura I. Número de Notificações de RAM recebidas pelo SNF entre 2000 e 2010 (inclui apenas notificações oriundas de profissionais de saúde)

1.4 Unidade de Farmacovigilância do Norte

A Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN) criada a 1 de Julho de 2000, na sequência de um concurso público, no âmbito da portaria n.º 605/99 de 5 de Agosto. Resulta de uma parceria entre a Faculdade de Medicina da Universidade de Porto e o INFARMED, I.P..

A UFN presta serviços ao INFARMED, I.P. em matéria de Farmacovigilância, na área geográfica da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN).

A sua integração na Faculdade de Medicina permite um maior envolvimento da Universidade na área da Farmacovigilância e o aumento da capacidade técnico-científica do Sistema de Farmacovigilância.

Esta Unidade tem prestado contributo essencial para o desenvolvimento da Farmacovigilância em Portugal, quer através dos estudos de elevada relevância publicados em revistas científicas, quer através das inúmeras ações de formação e sensibilização desenvolvidas com base na evidência dos conhecimentos e atitudes associados à subnotificação de RAM, identificados em estudos desenvolvidos na UFN. Tem-se distinguido pela inovação, nomeadamente desenvolvendo novas tecnologias de informação, tendo sido a primeira unidade a ter a possibilidade de notificação em linha (“on-line”) através da página web (“webpage”) da Unidade (www.ufn.pt). Esta funcionalidade torna mais expedita a notificação espontânea, pelo que tem vindo a ganhar adeptos entre os Profissionais de Saúde, representando em 2010, 14% do volume total de notificações recebidas nesta unidade.

A UFN tem promovido desta forma, a melhoria no acesso à informação relativa a Farmacovigilância e a simplificação da notificação de reações adversas a medicamentos.

À semelhança das outras unidades regionais a UFN, recebe, classifica, processa e avalia as notificações espontâneas feitas pelos Profissionais de Saúde (da região norte de Portugal - área da ARSN), de acordo com os critérios da Organização Mundial de Saúde[33]

No ano de 2010 a UFN recebeu 373 notificações de suspeita de RAM, das quais 187 (50%) foram classificadas como Graves (Figura II). As classes de fármacos mais envolvidas na notificação de RAM foram os Antibacterianos, os Anti-inflamatórios Não Esteróides (AINEs) e as Vacinas (Figura IV).

As Figuras II e III mostram a evolução das notificações de suspeita de RAM recebidas pela UFN, oriundas de Profissionais de Saúde, por ano, no período de 2000 a 2010.

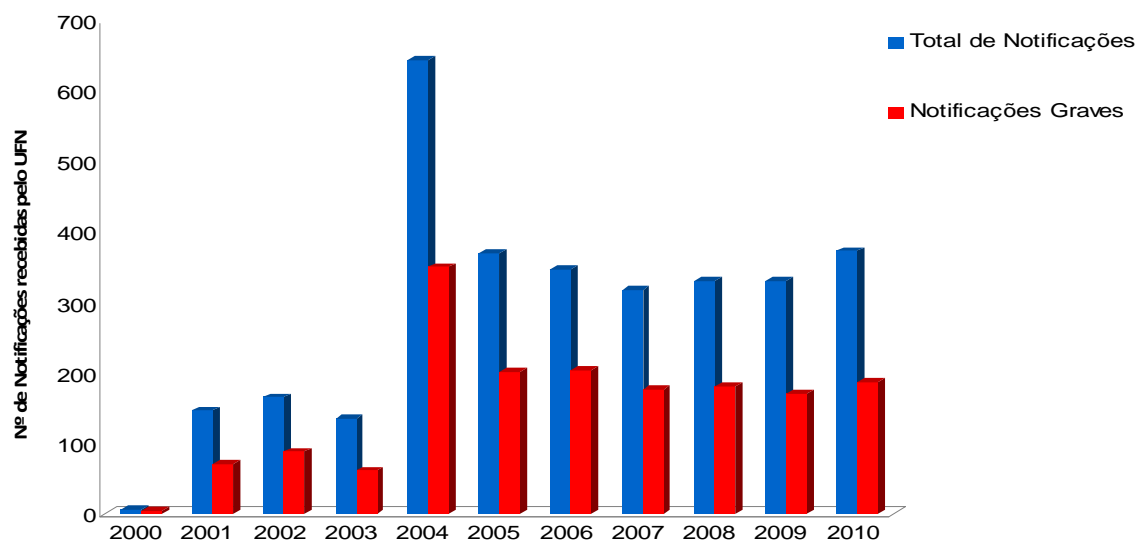


Figura II. Número de Notificações de RAM recebidas pela UFN, entre 2000 e 2010, agrupadas por notificações totais e notificações graves



Figura III. Número de notificações de RAM recebidas pela UFN, entre 2000 e 2010, agrupadas por classe profissional.

A Figura IV mostra as notificações recebidas pela UFN, entre 2000 e 2010 agrupadas pelas classes de fármacos mais notificados. (classificação farmacoterapêutica de acordo com a versão 9 do Prontuário Terapêutico, INFARMED, I.P.).

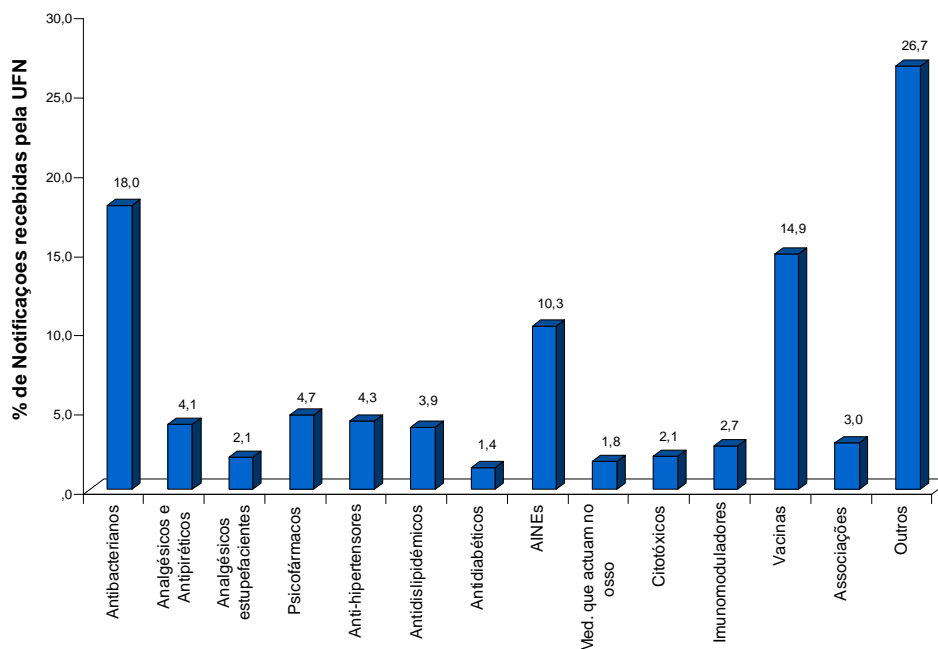


Figura IV. Notificações de RAM recebidas na UFN, entre 2000 e 2010, agrupadas por classes de fármacos

1.5 Perspetivas Futuras

A monitorização dos medicamentos é contínua e não definitiva evoluindo a par do conhecimento científico e com o desenvolvimento dos novos medicamentos. Por exemplo, há estudos recentes que evidenciam que a talidomida tem benefícios em situações específicas, como o mieloma múltiplo, o eritema nodoso lepromatoso ou o tratamento da reação do enxerto contra o hospedeiro (*graft versus host disease*). Neste sentido, a sua comercialização, que esteve revogada durante décadas, foi novamente autorizada. Ainda assim, este medicamento é de uso exclusivamente hospitalar e obedece a um rigoroso plano de gestão do risco.

O conhecimento científico tem contribuído significativamente para o desenvolvimento de novos medicamentos. Não obstante desempenharem um papel fundamental na Saúde Pública e nos avanços nos cuidados de saúde (contribuem significativamente para melhorar a Saúde dos cidadãos, melhorar a qualidade de vida, reduzir os períodos de hospitalização e podem salvar vidas), alguns destes medicamentos são autorizados com os estudos mínimos indispensáveis devido à urgência em permitir a sua utilização em situações graves em que não existam ou escasseiem alternativas terapêuticas. Desta forma, impõe-se se a necessidade de supervisão adicional, a fim de prevenir um aumento de RAM graves que inevitavelmente causarão dano para a saúde do doente. Por conseguinte, são necessárias estratégias que reduzam o impacto das RAM e aumentem o benefício do medicamento. Para isso, são indispensáveis regras globais e harmonizadas de Farmacovigilância, com o objectivo de prevenir, detetar e avaliar de forma mais eficaz os efeitos prejudiciais dos medicamentos.

As normas comunitárias adoptadas até à data deram um contributo essencial na fiscalização/supervisão permanente em matéria de segurança dos medicamentos comercializados. Porém, com a experiência adquirida e após análise do Sistema de Farmacovigilância Europeu, torna-se evidente que são necessárias medidas adicionais a fim de melhorar as normas comunitárias relativas à Farmacovigilância dos medicamentos para uso humano.

Neste âmbito, foi aprovada uma Nova Diretiva Europeia (**Diretiva 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho**) publicada a 31.12.2010 no Jornal Oficial da UE[34], entrando em vigor ao vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia, que altera, no que diz respeito à Farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE a qual estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos de uso humano.

Esta Nova Diretiva tem como objectivo primordial melhorar a segurança dos medicamentos comercializados no mercado da União Europeia.

Aspirações da Nova Legislação:

- Aumentar o grau de transparência nos processos de Farmacovigilância, através de portais sobre medicamentos na Web, criados e geridos pelos Estados Membros.
- As obrigações impostas no que se refere aos Relatórios Periódicos de Segurança deverão ser proporcionais aos riscos que os medicamentos apresentam.
- Introduzir princípios harmonizados de orientação e supervisão regular dos estudos de segurança pós-autorização.

A Nova Diretiva visa consolidar e racionalizar o Sistema de Farmacovigilância Europeu dos medicamentos para uso humano, com o propósito geral de proteger com maior eficiência a Saúde Pública, evitando expor os doentes a riscos desnecessários. Para isso, incentiva a uma colaboração mais estreita entre as autoridades, a racionalização, a harmonização e a simplificação das normas e dos procedimentos em vigor. Deste modo, realça-se a importância da transparência em matéria de segurança dos medicamentos e uma melhor comunicação, contribuindo para ampliar os conhecimentos e a confiança dos doentes e dos Profissionais de Saúde na segurança e na regulação dos medicamentos.

Reação Adversa

Por motivos de clareza a definição é alterada de forma a garantir que não se limite a cobrir os efeitos nocivos e involuntários resultantes da utilização aprovada de um medicamento em doses normais, mas também das utilizações fora dos termos da autorização de introdução no mercado, incluindo sobredosagem, utilização indevida e abusiva de medicamentos, erros terapêuticos e reações adversas associadas a exposição profissional, passando a ser definida como:

“Uma reação nociva e não intencional a um medicamento”.

De acordo com a Nova Legislação, a notificação espontânea continuará a ser um dos pilares do Sistema de Farmacovigilância Europeu.

As normas da UE deverão continuar a assentar no papel fundamental desempenhado pelos:

a) *Profissionais de Saúde*, no domínio da supervisão da segurança dos medicamentos, assentando no pressuposto que os Profissionais de Saúde desempenham um papel fundamental no contributo que podem fornecer para um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos que utilizam na prática clínica.

b) *Consumidores de medicamentos*, por estes estarem também bem colocados para comunicar suspeitas de reações adversas a medicamentos.

A Nova Legislação promove assim, a autonomia dos consumidores e conseqüentemente uma maior responsabilização pela sua saúde, necessitando estes, para isso, de mais e melhor informação sobre as suas doenças e tratamentos. Para o efeito, prevê-se a criação de ferramentas para a melhoria do acesso dos cidadãos à informação sobre saúde e que esta informação seja responsável, de qualidade e de carácter não promocional. Serão, disponibilizadas plataformas de informação que sejam efectivamente uma resposta às necessidades de informação dos consumidores, simplificando-se os instrumentos necessários para a comunicação das suspeitas de RAM.

A Nova Legislação vem impulsionar o benefício para a Saúde Pública e para o cidadão particular, promovendo a racionalidade e equidade no acesso à informação por parte dos cidadãos europeus sobre medicamentos, contribuindo para a necessária reforma do sistema de informação em Saúde na Europa.

2 OBJETIVOS ENQUADRAMENTO DO ESTUDO

Objetivos

1. Identificar os fatores sociodemográficos relacionados com a subnotificação de RAM em Profissionais de Saúde (enfermeiros).
2. Identificar os conhecimentos e atitudes dos Profissionais de Saúde (enfermeiros) relacionados com a subnotificação de RAM.

Enquadramento

Apesar de, terem contacto privilegiado com o doente e na administração de certos medicamentos (como os injetáveis) os enfermeiros notificam pouco quando comparados com as outras classes de Profissionais de Saúde. Este fenómeno é transversal à generalidade dos países europeus [35]. Ainda assim, o número de notificações de RAM provenientes de enfermeiros varia muito de país para país. Esta variabilidade tem indiscutivelmente componente histórica sendo que, em vários países europeus os enfermeiros podem notificar há bastante menos tempo do que os médicos e farmacêuticos [36-37]. Embora o processo do medicamento seja multidisciplinar, até 2007, na Suécia, só os enfermeiros prescritores[38] e os que trabalhavam com crianças podiam notificar RAM[39]. Em Portugal, os enfermeiros só foram incluídos no Sistema em 1999 e, à semelhança da maioria dos países da Europa, no nosso País esta classe profissional é a que menos notifica RAM.

As diferenças na política de notificação relativamente aos enfermeiros, prendem-se muito provavelmente pela escassa informação existente sobre a utilidade e o contributo da notificação do enfermeiro para o conhecimento do perfil de segurança do medicamento. Porém, os enfermeiros ocupam posição privilegiada na prestação de cuidados de saúde, proximidade e educação dos doentes e na administração de medicamentos, podendo ser fundamentais na deteção precoce de RAM se forem devidamente instruídos, havendo já alguns estudos que apontam neste sentido:

Um estudo no Hospital Universitário de Dublin na Republica da Irlanda demonstrou que quando os enfermeiros estão devidamente informados e sensibilizados para os assuntos relacionados com os medicamentos tendem a notificar mais e com melhor qualidade, tornando-se ferramentas valiosas na transmissão de informação sobre RAM e na sua deteção precoce. O mesmo estudo destaca ainda, que os enfermeiros notificam mais

reações com sinais óbvios e necessitam de confirmar evidência de causalidade antes de notificar a reação [35].

Um estudo na Suécia demonstrou que quando os enfermeiros são sujeitos a uma curta ação de formação ficam habilitados a detetar e reportar problemas relacionados com os medicamentos e conseqüentemente notificam mais[37]. Num outro estudo retrospectivo de 10 anos na Suécia verificou-se que os enfermeiros contribuem para aproximadamente 12% das notificações de suspeita de RAM mas, apesar de, a notificação ter aumentado no período de 1995-2004, os enfermeiros notificam essencialmente reações locais em consequência de administração de vacinas[40]. Um estudo conduzido no Hospital de Estocolmo demonstrou que um dia de formação sobre farmacologia clínica incluindo instrução sobre eventos adversos a medicamentos, interações medicamentosas e fatores de risco para o desenvolvimento de RAM, são ensinamentos fundamentais para que os enfermeiros estejam aptos a notificar problemas mais relevantes relacionados com os medicamentos, tais como RAM graves, potenciais interações medicamentosas, administração de medicamento inapropriado, etc.[41]. Adicionalmente, um estudo no Reino Unido indica que a proporção e qualidade de notificações recebidas pelos enfermeiros e pelos médicos é similar[36].

Pelos dados da UFN relativos às notificações provenientes de enfermeiros a trabalhar na região norte de Portugal (figuras V, VI e VII), verifica-se que 65% das notificações de enfermeiros foram consideradas Não Graves, 76% provieram de enfermeiros do Centro de Saúde, sendo que estes notificaram quase exclusivamente vacinas (96,7%), enquanto os enfermeiros que trabalham nos hospitais notificaram conteúdos mais diversificados (27,2% antibacterianos, 15,5% citotóxicos, 12,6% anti-infecciosos tópicos, 12,6% vacinas, 4,9% analgésicos e anti-piréticos, 3,9% imunomoduladores, 23,3% outras classes).

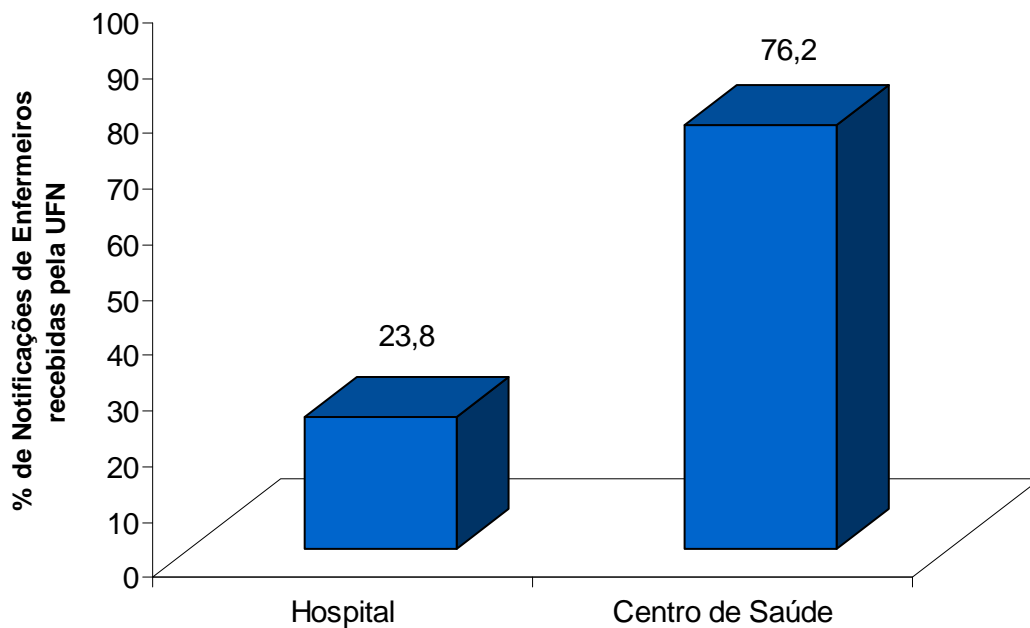


Figura V. Notificações de RAM recebidas pela UFN, provenientes de enfermeiros, entre 2000 e 2010, agrupadas por local de trabalho

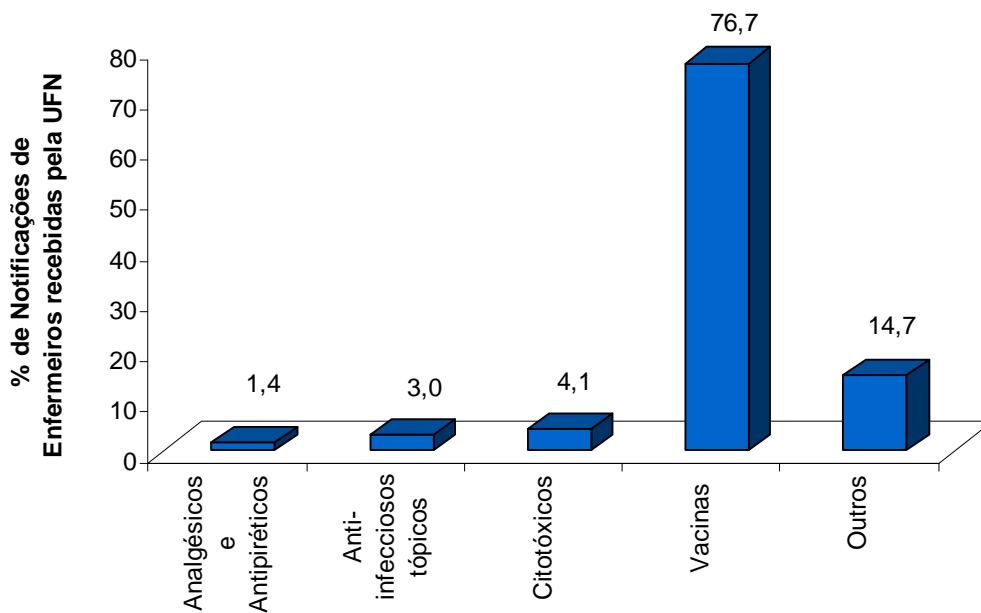


Figura VI. Notificações de RAM recebidas pela UFN, provenientes de enfermeiros, entre 2000 e 2010, agrupadas por classes de fármacos

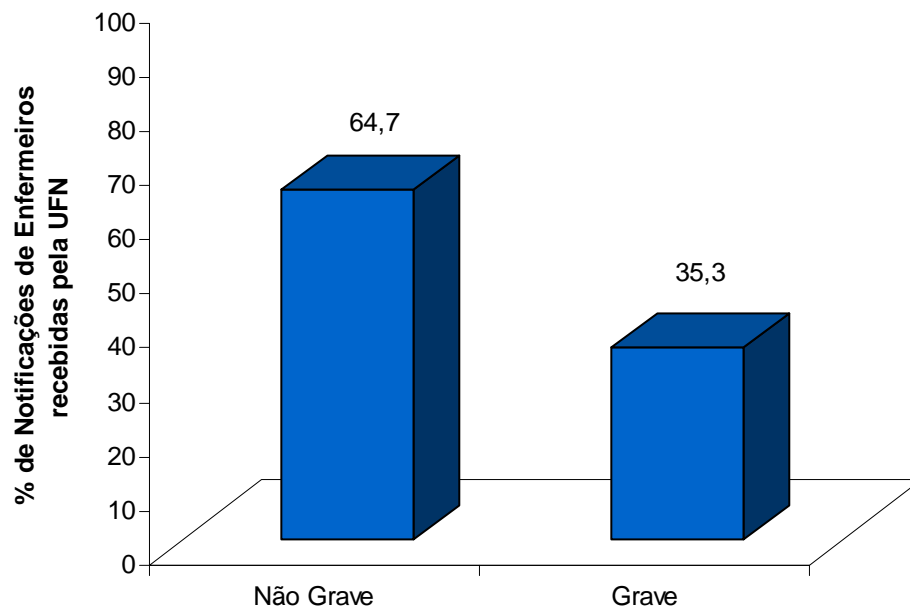


Figura VII. Notificações de RAM recebidas pela UFN, provenientes de enfermeiros, entre 2000 e 2010, agrupadas por grau da gravidade da RAM

Existindo já alguns estudos que tentam demonstrar a utilidade dos enfermeiros para o melhor conhecimento do perfil de segurança do medicamento, não encontramos nenhum sobre esta classe profissional que seja baseado nas razões propostas por Inman para a baixa taxa de notificação.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Desenho

Foi desenvolvido um estudo de caso-controlo em enfermeiros a trabalhar na região norte de Portugal - a) *casos*: enfermeiros que reportaram pelo menos uma vez, suspeita de RAM à UFN, desde a sua criação em 2000 até ao final de 2010; b) *controles*: amostra aleatória dos enfermeiros não notificadores da região norte de Portugal. Para o efeito, foi enviado um questionário de auto-preenchimento aos enfermeiros selecionados para o estudo. Posteriormente, foi pedido parecer para o estudo à ARSN (ver anexo II).

3.2 Indivíduos

Este estudo foi conduzido em enfermeiros que exercem a sua atividade profissional na região norte do País, inscritos na Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros (SRNOE), até 2010. Esta secção abrange os enfermeiros que trabalham na ex-região de saúde do Norte (distrito de Braga, distrito de Bragança, distrito do Porto, distrito de Viana do Castelo e distrito de Vila Real). A região tem uma extensão aproximada de 20.000 Km² e densidade populacional de cerca de 175 habitantes/Km²[42]

3.3 Seleção da Amostra

A população do estudo consistiu nos enfermeiros inscritos na SRNOE até ao final de 2010, a trabalhar nos serviços públicos e privados. Até esta data estavam inscritos nesta secção 19750 enfermeiros dos quais 16208 (82%) eram do sexo feminino e 3542 (18%) eram do sexo masculino[43]. Em 2010 ainda que, existissem mais enfermeiros do sexo feminino a trabalhar em Portugal, as proporções dos 2 géneros não diferiam nos hospitais e nos centros de saúde (aproximadamente 16% de homens e 84% mulheres), 54,6% trabalhavam no Hospital, 12% trabalhavam no Centro de Saúde e 33,4% estavam nas seguintes áreas: ensino, consultórios privados, exercício liberal, aposentados e desconhecido), refletindo-se este panorama nas várias regiões.

Para a seleção da amostra foram excluídos os enfermeiros que se sabia a priori que trabalhavam exclusivamente em instituições de ensino, os aposentados e os que se desconhecia o seu local de trabalho.

Casos (n=265): Enfermeiros que notificaram pelo menos uma vez uma RAM à UFN entre 2000 e 31 de Dezembro de 2010.

Controlos (n=1060): Foram aleatoriamente selecionados da base de dados da SRNOE entre os que nunca tinham notificado uma suspeita de RAM à UFN.

Determinação do tamanho da amostra

A determinação do tamanho da amostra teve em conta o pressuposto de que, se a amostra for excessivamente pequena é impossível fazer extrapolação para a população de enfermeiros. Em contraste, se a amostra for excessivamente grande poderá ser um desperdício de recursos. Neste estudo tivemos em conta o baixo número de casos relativamente ao número total de enfermeiros a trabalhar na região norte do País, adicionalmente ao facto de que normalmente neste tipo de estudos o número de não respondentes no grupo controlo ser maior (cerca de 50%)[44-45].

Para aumentar a precisão das nossas estimativas, neste estudo a proporção 1:4 foi considerada teoricamente mais eficiente[46]. A amostra corresponde a aproximadamente 10% do total de enfermeiros a trabalhar em hospitais e centros de saúde da região norte do País.

Foi utilizada uma amostra estratificada com uma seleção de controlos proporcional ao número de enfermeiros em cada subregião (distrito) da região norte do País. Este método consiste inicialmente em distribuir a população em subgrupos ou estratos (neste caso foi distribuída pelos 5 distritos do norte de Portugal). Este tipo de amostragem garante que em cada estrato o número de indivíduos é proporcional ao número da população do estrato.

A aleatorização em cada distrito foi feita através do programa Microsoft Excel, tendo sido atribuído um número aleatório a cada indivíduo do distrito. Posteriormente os indivíduos foram ordenados por ordem decrescente de números aleatórios, sendo os indivíduos selecionados em cada distrito, os primeiros da listagem numa proporção de 1 caso para 4 controlos, sendo os controlos constituídos na totalidade por 1060 enfermeiros. A seleção aleatória aumenta a representatividade da amostra e diminui o viés de seleção.

As cinco subregiões foram agrupadas para originar uma amostra única (de casos e controlos) constituída por 1325 indivíduos.

A Tabela I mostra a distribuição da amostra pelos 5 distritos da região norte do País (Braga, Bragança, Porto, Vila real e Viana do Castelo), proporcional ao número de indivíduos em cada distrito numa proporção de 1 caso para 4 controlos.

Tabela I. Amostra agrupada por subregiões (distritos do norte de Portugal)

Subregião (distrito)	Nº de Enfermeiros	Nº de Casos	Nº de Controlos
Braga	2139	65	260
Bragança	639	3	12
Porto	7699	163	652
Viana do Castelo	824	16	64
Vila Real	916	18	72
TOTAL	12217*	265	1060

* Excluídos os enfermeiros a trabalhar exclusivamente em instituições de ensino, aposentados e os que se desconhece o seu local de trabalho

3.4 Material

3.4.1 Questionário

Foi utilizado um questionário (ver anexo III), elaborado e validado em 2009 através de um estudo piloto, numa amostra de 30 enfermeiros a trabalhar na região centro de Portugal, sendo que, o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) foi superior a 0,75 relativamente a 4 atitudes e conhecimentos relacionados com a notificação de RAM (incentivo financeiro, falta de tempo para o preenchimento da ficha, consulta de revistas científicas e a responsabilidade de notificar)[47]. Segundo Blande, um estudo com ICC superior ou igual a 0,75, é reprodutível[48].

O material incentivador à resposta do questionário foi constituído pelas cartas de introdução, pelos envelopes e pela ficha de Notificação branca do SNF. Adicionalmente, o questionário foi reenviado uma segunda vez.

O questionário consiste em duas páginas e 27 itens (26 questões e uma caixa para sugestões) estando dividido em três categorias: (I) **Conhecimentos e atitudes** associados com a notificação de RAM (16 questões); (II) **Utilização do sistema** de notificação espontânea de RAM desde o início da UFN (três questões); (III) **informação pessoal e profissional**, tal como idade, género, local de trabalho (hospital, centro de saúde), número de medicamentos administrados.

As 16 questões relativas aos conhecimentos e atitudes associados à notificação espontânea de RAM foram baseadas nas razões apontadas por Inman para a subnotificação na classe médica e adaptadas para a classe de enfermagem - “seven deadly sins” de Inman [49-50] e em estudos anteriores conduzidos em médicos[51] e farmacêuticos[52].

A Tabela II mostra as razões para a subnotificação propostas por Inman e outras razões descritas na bibliografia consideradas importantes[17, 51, 53].

Tabela II. Razões para a subnotificação de RAM

Razões de para a subnotificação	Afirmação no Questionário
Relacionadas com a atividade profissional	
Incentivo Financeiro*	“Os enfermeiros que participam na notificação de RAM deveriam ser compensados economicamente”
Aspetos Legais*	“Notificar RAM, pode pôr em risco a minha carreira profissional”
Ambição em Publicar*	Não Avaliada neste estudo
Relacionadas com atitudes e conhecimentos	
Complacência*	“Acho que as RAM graves já se encontram descritas, na sua grande maioria, antes da entrada do medicamento no mercado”
Ignorância*	“Só devem ser notificadas as RAM graves e inesperadas”
Difidência*	“Só notifico uma RAM, se estiver seguro/a de que está relacionada com o medicamento”
Indiferença*	“Uma RAM, notificada por um único enfermeiro, não pode trazer muita informação ao conhecimento científico em geral”
Letargia*	“Disponho de pouco tempo para o preenchimento da ficha branca”
	“Notificaria mais RAM se o sistema de notificação fosse mais simples
	“Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha branca”
Insegurança#	“É-me praticamente impossível determinar de um medicamento específico é responsável por uma RAM”
Outras	
Responsabilidade de notificar#	“Penso que a maneira mais adequada de notificar é reportá-la ao médico prescritor”
	“A notificação deverá ser de quem tem o direito de prescrever”
Disponibilidade da ficha de notificação#	“Em alguma ocasião teve intenção de notificar e não dispunha da ficha de notificação do SNF”

*Razões propostas por Inman

#Outras razões descritas na bibliografia

3.4.2 Cartas de Introdução da UFN

A carta de introdução (ver anexo III) é o primeiro contacto entre os indivíduos participantes, que lhes dará a conhecer o estudo e as motivações para participar no mesmo. De acordo com alguns autores, a referência a instituições de grande responsabilidade em saúde, como a UFN, o INFARMED, I.P. e a Ordem dos Enfermeiros (OE), poderá ser um fator motivador para o preenchimento do questionário, aumentando conseqüentemente a taxa de resposta[54]. As cartas foram assinadas pela responsável do estudo e pelos coordenadores e as frases foram construídas com o objetivo de serem o mais pessoal possível e convincentes[55]. Em cada envio do questionário foram adicionadas cartas de apresentação diferentes. A segunda carta continha uma linguagem mais precisa e direcionada para a importância de responder ao questionário, valorizando o contributo individual.

As cartas de introdução da UFN foram avaliadas em termos linguísticos pelo Departamento de Comunicação da Universidade de Aveiro e em termos de interpretação pelo Departamento de Psicologia Clínica do Instituto Superior de Ciências da Saúde do Norte.

3.4.3 Carta da Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros

Em conformidade com a comissão nacional de proteção de dados, a informação que foi disponibilizada pela OE foi anonimizada (ver anexo II). Para a seleção da amostra foi atribuído um número por ordem crescente a cada indivíduo. Assim, os envios foram efetuados pela SRNOE através dos envelopes com o logótipo da mesma e o 1º envio do questionário continha ainda uma carta de introdução ao estudo elaborada pelo Presidente da SRNOE (ver anexo III).

3.4.4 Ficha de Notificação

Dentro do envelope da SRNOE continha igualmente a ficha de notificação branca do SNF. Apesar de, já estar em circulação uma nova ficha do SNF (branca e verde) decidiu-se incorporar a ficha branca (em circulação desde 1999), com a finalidade de os enfermeiros identificarem mais facilmente o propósito do estudo e conseqüentemente poderem estar mais motivados para participar.

3.4.5 Envelopes

O envelope exterior (ver anexo III) com o endereço do enfermeiro foi o envelope oficial da SRNOE com o respectivo logótipo.

Com a finalidade de facilitar a devolução do questionário preenchido, dentro do envelope da SRNOE continha um envelope pré-pago com o logótipo da UFN e respetivo endereço (ver anexo III) para devolução do questionário preenchido, sendo os questionários previamente dobrados para serem incorporados neste envelope.

3.5 Recolha de Dados

O questionário para auto-preenchimento foi enviado duas vezes por correio com intervalo de aproximadamente 8 semanas[17, 44]. O questionário foi enviado a 1ª vez, em Setembro de 2010, sendo reenviado em Novembro de 2010 aos enfermeiros que não devolveram o questionário preenchido no 1º envio. Foi enviado exatamente o mesmo material (questionário, cartas, envelopes e ficha branca do SNF) aos casos e controlos, tendo sido, garantida e salientada na carta de apresentação a confidencialidade dos enfermeiros envolvidos, sendo que, todos os questionários foram codificados para facilitar o reenvio.

A concordância nas questões incluídas no questionário foi medida usando uma escala horizontal visual analógica contínua (EHVAC), com 7 cm de comprimento e não numerada [51].

Foi utilizada a regressão logística, para avaliar a associação entre as variáveis independentes e o facto de ter alguma vez notificado uma suspeita de RAM. A análise consistiu em duas partes: 1ª) avaliaram-se as variáveis pessoais e profissionais utilizando a análise absoluta e ajustada; 2ª) avaliou-se a influência das atitudes (quantificadas no questionário) na subnotificação espontânea de RAM, ajustando para as variáveis pessoais e profissionais que se revelaram estatisticamente significativas na 1ª parte da análise. Os resultados foram expressos em Odds ratios (ORs) com um nível de confiança de 95%, indicando o aumento ou a diminuição na probabilidade de notificar uma RAM, com o incremento de uma unidade na escala EHVAC (score range 0-10). Para facilitar a compreensão da distribuição das variáveis independentes nos indivíduos estudados, calculou-se o Odds Ratio interquartil (IqOR), baseado no incremento da exposição correspondente ao intervalo (Iq) das atitudes medidas. O IqOR pode ser interpretado como sendo o aumento na probabilidade de notificar uma RAM quando a exposição é alterada do percentil 75 para o percentil 25 da distribuição.

4 RESULTADOS

4.1 Caracterização da Amostra

De um total de 1325 questionários enviados foram excluídos: a) dos casos, 15 indivíduos, por se constatar *a posteriori* serem repetidos e 8 indivíduos, por devolução dos correios por endereço desconhecido; b) dos controlos: 12 indivíduos por se constatar *a posteriori* trabalharem exclusivamente em instituições de ensino, 1 reformado e 3 por já terem sido incluídos no grupo dos casos.

Dos 1286 enfermeiros elegíveis (244 casos + 1044 controlos), 1077 (83,7%) são do sexo feminino; 209 (16,3%) são do sexo masculino; 109 (10%) têm idade < a 29 anos, 448 (40%) têm idade entre 29 e 39 anos e 567 (50%) têm idade superior a 39 anos; 909 (70,7%) trabalham no Hospital; 342 (26,6%) trabalham no Centro de Saúde e 35 (2,7%) trabalham noutras instituições (ARSN, CAT, polícia, etc.).

Foram recebidos 263 questionários preenchidos, dos quais, 78 (32,2%) pertenciam aos casos e 185 (18%) pertenciam aos controlos, o que perfaz uma taxa de resposta total de 20,5%.

Dos que responderam ao questionário, 214 (81,4%) são do sexo feminino, 49 (18,6%) são do sexo masculino; 41 (15,6%) têm idade < a 29 anos, 106 (40,3%) têm idade compreendida entre 29 e 39 anos e 116 (44,1%) têm idade > a 39 anos; 169 (60,5%) trabalham no Hospital, 98 (37,3%) trabalham no Centro de Saúde e 6 (2,3%) trabalham noutras instituições.

4.2 Análise Estatística

As repostas dos questionários foram analisadas recorrendo ao Programa Statistical Package for Social Sciences (SPSS), versão 19.

A Tabela III representa as características pessoais e profissionais dos respondentes, estratificada por casos e controlos e a influência destas características na probabilidade de notificar uma RAM. Após ajustar para as variáveis independentes (género, idade e local de trabalho) verifica-se que o género e o local de trabalho influenciam significativamente a probabilidade de notificar RAM: As mulheres têm 2,7 vezes mais probabilidade de notificar que os homens ($OR_{ajust}=2,65$; $95\%IC$: 1,05 - 6,71; $p=0,04$) e os enfermeiros dos Centros de Saúde têm 14 vezes mais probabilidade de notificar que os enfermeiros que trabalham no

Hospital ($OR_{ajust}=14,10$; $95\%IC$: 7,27 - 27,36; $p<0,001$). O número de medicamentos administrados por dia pelo enfermeiro não foi tido em conta para este trabalho, por haver um número considerável de ausência de respostas a esta variável nos questionários recebidos.

Tabela III. Influência das características pessoais e profissionais dos enfermeiros na notificação espontânea de RAM

	Casos n (%)	Controlos n (%)	OR simples	IC 95%	OR ajustado*	IC 95%	p
Género							
Masculino	8 (16)	41 (84)	1		1		
Feminino	70 (33)	144 (67)	2,49	[1,11 - 5,60]	2,65	[1,05 - 6,71]	0,040
Idade							
<29	13 (33)	27 (67)	1		1		
29-39	33 (31)	73 (69)	0,94	[0,43 - 2,05]	0,94	[0,37 - 2,43]	0,902
>39	32 (27)	85 (73)	0,78	[0,36 - 1,70]	1,08	[0,42 - 2,80]	0,870
Local de Trabalho							
Hospital	17 (11)	142 (89)	1		1		
Centro de Saúde	61 (62)	37 (38)	13,77	[7,20 - 26,33]	14,10	[7,27 - 27,36]	<0,001
Outro	0 (0)	6 (100)					

* Ajustado para as outras variáveis incluídas na tabela
OR = Odds ratio

A Tabela IV mostra o grau de concordância dos respondentes para cada atitude estudada (em percentis) e a relativa influência na probabilidade de notificar RAM (em $1/OR_{ajust}$ e $1/IqOR_{ajust}$). A atitude em que os enfermeiros concordam mais é: “Faz parte das minhas obrigações profissionais notificar RAM” (mediana 10,0). Em geral, os enfermeiros tendem a concordar com as atitudes a) “*Só notifico uma RAM, se estiver seguro/a de que está relacionada com algum medicamento*” (mediana 8,5); b) “*Quando consulto revistas científicas, interesse-me por artigos sobre RAM*” (mediana 7,5). No entanto, tendem a discordar com as atitudes c) “*Os enfermeiros que participam na notificação de RAM deveriam ser compensados economicamente*” (mediana 1,0); d) “*Notificar RAM, pode pôr em risco a minha carreira profissional*” (mediana 0,5); e) “*Só devem ser notificadas as RAM graves e inesperadas*” (mediana 1,0); f) “*A notificação de RAM deverá ser da responsabilidade de quem tem o direito de prescrever*” (mediana 1,5). Sendo que, noutras atitudes se verificou grande variabilidade de respostas, tais como: “*Notificaria RAM se o sistema de notificação fosse mais simples*” (amplitude Iq 6,5); “*Disponho de pouco tempo para o preenchimento da ficha branca*” (amplitude Iq 6,0); “*Comento com representantes da Indústria Farmacêutica possíveis RAM aos seus medicamentos*” (amplitude Iq 6,0).

Na tabela IV está também representada a influência de cada atitude na probabilidade de notificar em $1/OR$ ajustado para o género e local de trabalho (variáveis que na 1ª análise se revelaram com influência significativa na probabilidade de notificar).

Por cada valor unitário a menos na escala EHVAC (amplitude da escala, 0= total desacordo, 10= total acordo) aumenta 1,15 vezes a probabilidade de notificar para a atitude (i) Indiferença - “*Uma RAM notificada por um único enfermeiro, não pode trazer muita informação ao conhecimento científico*” ($1/OR_{ajust}=1/0,87=1,15$; $95\%IC: 1,03 - 1,28$; $p=0,016$); aumenta 1,21 vezes a probabilidade de notificar para a atitude (ii) “*Notificaria mais RAM se o sistema de notificação fosse mais simples*” ($1/OR_{ajust}=1/0,83=1,21$; $95\%IC: 1,09 - 1,33$; $p<0,001$) e aumenta 1,16 vezes a probabilidade de notificar para a atitude (iii) “*Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha branca*” ($1/OR_{ajust}=1/0,86=1,16$; $95\%IC: 1,05 - 1,28$; $p=0,004$).

Na Tabela IV está igualmente representado (através do $1/OR$ do Iq) a influência de notificar quando há uma alteração da exposição do percentil 75 para o percentil 25. Para as 3 atitudes que se revelaram associadas à probabilidade de notificar, ao passar do percentil 75 para o 25 aumenta a probabilidade de notificar: 2 vezes para a atitude (i) Indiferença, ($1/IqOR_{ajust}=1,84$; $95\%IC: 1,12 - 3,02$; $p=0,016$); 3 vezes para atitude (ii) “*Notificaria mais RAM*

se o sistema de notificação fosse mais simples”, ($1/IqOR_{ajust}=3,36$; $95\%IC: 1,76 - 6,38$; $p<0,001$) e 2 vezes para a atitude (iii) “Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha branca”, ($1/IqOR_{ajust}=2,26$; $95\%IC: 1,30 - 3,92$; $p=0,004$).

A atitude relacionada com a responsabilidade de notificar RAM - “A maneira mais adequada de notificar uma RAM é reportá-la ao médico prescritor”, parece ter também alguma expressão na notificação, aumentando 1,7 vezes a probabilidade de notificar quando se passa do percentil 75 para o percentil 25 ($1/IqOR_{ajust}=1,72$; $95\%IC: 0,98 - 3,03$; $p=0,059$)

Tabela IV. Influência das atitudes e conhecimentos dos enfermeiros na notificação espontânea de RAM

Atitude ou Opinião	Percentil			Unidade 1/OR _{ajust} * [95%IC]	valor p	Percentil 1/Iq OR _{ajust} * [95%IC]
	25	50	75			
“A grande maioria das reações adversas (RAM) graves já se encontra descrita, antes da comercialização do medicamento”	4.5	7.0	8.5	1,07 [0,950 - 1,20]	0,286	1,29 [0,81 - 2,04]
“É-me praticamente impossível determinar se um medicamento específico é responsável por uma RAM”	1.5	3	5.5	0,97 [0,85 - 1,10]	0,634	0,89 [0,53 - 1,47]
“Só notifico uma RAM, se estiver seguro/a de que está relacionada com algum medicamento”	5	8.5	9.5	1,05 [0,94 - 1,17]	0,347	1,26 [0,78 - 2,02]
“Uma RAM, notificada por um único enfermeiro, não pode trazer muita informação ao conhecimento científico”	1.0	2.5	5.5	1,15 [1,03 - 1,28]	0,016	1,84 [1,12 - 3,02]
“Quando consulto revistas científicas, interesse-me por artigos sobre RAM”	5.0	7.5	9.0	0,98 [0,86 - 1,11]	0,732	0,92 [0,55 - 1,52]
“Notificaria mais RAM se o sistema de notificação fosse mais simples”	2.0	5.5	8.5	1,21 [1,09 - 1,33]	<0.001	3,36 [1,76 - 6,38]
“A maneira mais adequada de notificar uma RAM é reportá-la ao médico prescritor”	1.0	3.0	6.0	1,15 [0,99 - 1,25]	0,059	1,72 [0,98 - 3,03]
“Os enfermeiros que participam na notificação de RAM deveriam ser compensados economicamente”	0.5	1.0	3.0	0,97 [0,86 - 1,10]	0,634	0,93 [0,68 - 1,27]
“Faz parte das minhas obrigações profissionais notificar RAM”	9.0	10.0	10	0,87 [0,71 - 1,06]	0,17	0,87 [0,71 - 1,06]
“Notificar RAM, pode pôr em risco a minha carreira profissional”	0.0	0.5	1.0	1,24 [0,96 - 1,62]	0,106	1,24 [0,96 - 1,62]
“Só devem ser notificadas as RAM graves e inesperadas”	0.5	1.0	3.5	0,97 [0,86 - 1,09]	0,599	0,91 [0,64 - 1,30]
“Disponho de pouco tempo para o preenchimento da ficha branca”	2.0	5.0	8.0	1,07 [0,96 - 1,18]	0,214	1,46 [0,80 - 2,63]
“Disponho de pouco tempo para poder ponderar o contributo específico do medicamento face a outros factores, na RAM”	1.5	5.0	6.5	1,11 [0,99 - 1,24]	0,069	1,68 [0,96 - 2,98]
“Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha branca”	3.5	6.5	9.0	1,16 [1,05 - 1,28]	0,004	2,26 [1,30 - 3,92]
“Comento com representantes da Indústria Farmacêutica possíveis RAM aos seus medicamentos”	0.5	2.5	6.5	1,01 [0,91 - 1,12]	0,851	1,06 [0,58 - 1,93]
“A notificação de RAM deverá se da responsabilidade de quem tem o direito de prescrever”	0.5	1.5	4.5	1,12 [0,99 - 1,27]	0,084	1,57 [0,94 - 2,59]

*Ajustado para o sexo e local de trabalho; 95%IC=Intervalo de confiança 95%
OR = Odds ratio; 1/OR = inverso do OR; 1/IqOR = inverso do interquartil OR

Relativamente às questões relacionadas com a participação no sistema de notificação espontânea de RAM: 30% dos respondentes tiveram em algum momento intenção de notificar mas não dispunham da ficha de notificação, 68% tiveram intenção de notificar mas o motivo para a não notificar não foi a disponibilidade da ficha; 16,3% suspeitaram de RAM, mas não chegaram a preencher a ficha mesmo dispondo dela, 82,1% responderam que não a esta questão; 4% responderam que chegaram a preencher a ficha mas não chegaram a enviá-la e 94,3% responderam que este facto nunca lhes ocorreu.

5 DISCUSSÃO

Os resultados do nosso estudo parecem indicar que as atitudes e os conhecimentos dos enfermeiros são um importante determinante na subnotificação de RAM.

Adicionalmente, os nossos resultados mostram que enquanto a idade não parece influenciar a notificação de RAM, o género e o local de trabalho exercem influência significativa. Este achado está em conformidade com outros estudos que também não encontraram relação da idade com a probabilidade de notificar[39, 51]. Embora haja alguns estudos que corroboram a influência do género com a notificação de RAM[44, 56], outros estudos não observaram relação com esta característica[51-52]. Mesmo assim, o local de trabalho parece ser o fator com maior influência na notificação, sendo que, pelos resultados do nosso estudo verifica-se que os enfermeiros a trabalhar no Centro de Saúde têm 14 vezes mais probabilidade de notificar que os que trabalham no Hospital.

Um estudo na Suécia demonstrou que apesar da notificação por enfermeiros ter aumentado no período de 1995-2004, os enfermeiros notificam essencialmente reações locais em consequência de administração de vacinas[40]. Por acréscimo, os dados da UFN reforçam a associação encontrada no nosso estudo relativa à probabilidade aumentada de notificar nos enfermeiros dos Centros de Saúde. No entanto, os dados da UFN demonstram ainda, que estes notificam quase exclusivamente reações a vacinas, enquanto os que trabalham no Hospital notificam classes de fármacos mais diversificadas. Parece-nos que este facto possa estar relacionado com a maior autonomia operativa e consequente auto-responsabilização dos enfermeiros dos Centros de Saúde no que se refere a vacinas, e por isso estarem mais informados acerca de todo o processo de segurança que envolve esta classe de medicamentos. Por seu lado, os enfermeiros do Hospital poderão atribuir a responsabilidade do medicamento ao médico prescriptor, esperando que este reporte a RAM, por conseguinte não se interessarem pelas questões relacionadas com os medicamentos, desconhecendo o sistema de notificação de RAM. Os nossos resultados sugerem assim, que sejam necessárias intervenções educativas com conteúdos diferenciados para enfermeiros do Centro de Saúde e para enfermeiros do Hospital.

É conhecido que as RAM têm um grande impacto nos Hospitais. De facto, alguns estudos citam que mais de 5% das admissões hospitalares são devidas a RAM[2], enquanto outros estudos reportam que mais de 30% dos doentes hospitalizados sofrem RAM[1], originando um considerável aumento de custos para instituição[5] e aumento da mortalidade[3]. Apesar das situações mais graves ocorrerem no Hospital e contrariamente ao que se verifica nos farmacêuticos [52], o local de trabalho Hospital parece ser o fator profissional que mais

contribui para a subnotificação também nos médicos[51]. Um estudo no Reino Unido[53] observou que os médicos dos Centros de Saúde estão mais informados acerca dos critérios para notificar RAM do que os que trabalham no Hospital.

Desde 1976 quando Inman[49-50] propôs as razões para a reduzida notificação, vários estudos foram desenvolvidos para avaliar estas associações[52, 57-59]. Contudo, este é o primeiro que avalia a relação destas atitudes com a probabilidade de notificar nos enfermeiros. Estudos semelhantes com a mesma metodologia foram já efetuados em médicos e farmacêuticos[51-52].

Assim, o nosso estudo avaliou essencialmente as seguintes atitudes dos enfermeiros relacionadas com a notificação de RAM: (i) Duas atitudes relacionadas com a atividade profissional (incentivo financeiro, aspectos legais) e (ii) Cinco atitudes relacionadas com o conhecimento (complacência, difidência, indiferença, letargia e ignorância). Sabe-se que estas atitudes são variáveis e potencialmente modificáveis[60].

Verificámos que os enfermeiros parecem não sentir necessidade de serem recompensados economicamente por notificar, encarando adicionalmente que a notificação de RAM não pode de alguma forma pôr em risco a sua carreira profissional. Na maioria dos estudos em Profissionais de Saúde, o incentivo financeiro não é apontado como um fator para não notificar[44, 61]. Por outro lado, há estudos que apontam o incentivo financeiro como um estímulo à notificação[62-63].

Em oposição ao nosso estudo, um estudo na Suécia em enfermeiros[57] e vários estudos em médicos e farmacêuticos[51-52] descrevem a crença de só estarem comercializados medicamentos seguros (*Complacência*) como um fator que condiciona a notificação de RAM.

Igualmente, em oposição ao nosso estudo, estudos desenvolvidos em médicos e farmacêuticos encontraram associação da *Difidência* com a subnotificação[51-52, 61], apontando que o receio de ser ridicularizado por notificar apenas uma suspeita e não uma certeza seja um fator que limita a notificação nestas classes profissionais.

Porém, o nosso estudo parece indicar que a crença de que uma só notificação não vai adicionar contributo significativo para o conhecimento do perfil de segurança do medicamento seja um fator limitante da notificação, sendo que, a diminuição do interquartil para esta atitude (*Indiferença*) faz aumentar 2 vezes a probabilidade dos enfermeiros notificarem RAM. O nosso estudo encontrou igualmente associação com a atitude “Notificaria mais RAM se o sistema fosse mais simples”, sendo que, a diminuição do interquartil faz aumentar 3 vezes a probabilidade de notificar RAM; e com a atitude “Desconheço a utilização que se dá à informação na ficha de notificação de RAM”, sendo

que, a diminuição do interquartil faz aumentar 2 vezes a probabilidade de notificar RAM para esta atitude. As observações do nosso estudo relativamente a estas atitudes estão em conformidade com outros estudos conduzidos em enfermeiros e médicos[51, 57]. Além disso, a percepção de que o sistema de notificação é muito complexo e burocrático, aliada ao desconhecimento da utilidade do sistema de notificação, dos seus requisitos e do processo que envolve a notificação de RAM por parte dos potenciais notificadores, parece indicar que aqueles que desconhecem o sistema estejam mais relutantes em notificar, duvidando mais facilmente por ex. da confidencialidade do método.

Relativamente, à atitude *Letargia*, descrita por Inman em 1986 como sendo um conjunto de desculpas que justificam a não notificação de RAM, por. ex., a falta de tempo, o desinteresse, etc., parece estar relacionada com a disponibilidade da ficha de notificação nos casos em que a falta de interesse dos Profissionais de Saúde possa estar também relacionado com a falta de tempo para procurar a ficha de notificação de RAM[53, 64]. Apesar desta evidência, a presença ou ausência da ficha de notificação pode ser encarada como uma condição importante para a notificação. Estes fatores podem ser facilmente modificáveis, demonstrando que é necessário despender pouco tempo para o preenchimento da ficha de RAM, distribuindo mais fichas pelos Profissionais de Saúde e divulgando outros meios de notificação como a notificação on-line. Por conseguinte, um estudo em Espanha sugere que a taxa de notificação aumenta quanto maior a disponibilidade das fichas de notificação no local de trabalho dos Profissionais de Saúde[65]. Apesar de não terem sido avaliados no nosso estudo, a disponibilidade da internet e a acessibilidade do formulário on-line podem ser também fatores motivadores ou desencorajadores da notificação. Neste contexto, um estudo desenvolvido pela UFN sobre o impacto da existência hiper-links diretos para o formulário on-line no ambiente de trabalho e nos registos clínicos eletrónicos, verificou que houve um aumento de 2,5 vezes do número de notificações de RAM nos Hospitais que aderiram ao projeto[66].

A crença de que só devem ser notificadas as RAM graves e inesperadas (*Ignorância*) é a atitude descrita em vários estudos como sendo a que está mais fortemente relacionada com a subnotificação[64]. Ainda que, no nosso estudo não tenhamos encontrado associação desta atitude com a subnotificação, parece-nos haver uma interrelação desta atitude com a *Letargia*, e esta parece-nos estar também associada ao desconhecimento do sistema, pois aqueles que não se interessam pelas questões relacionadas com segurança dos medicamentos, são também aqueles que desconhecem o funcionamento do sistema de notificação de RAM, e consequentemente desconhecem o que devem notificar. Por acréscimo, um estudo no Hospital Universitário de Dublin na Republica da Irlanda demonstrou que quando os enfermeiros estão devidamente informados e sensibilizados

para os assuntos relacionados com os medicamentos tendem a notificar mais e com melhor qualidade, tornando-se ferramentas valiosas na transmissão de informação sobre RAM e na sua deteção precoce. O mesmo estudo destaca ainda, que os enfermeiros notificam mais reações com sinais óbvios e necessitam de confirmar evidência de causalidade antes de notificar a reação [35]. Um estudo conduzido no Hospital de Estocolmo complementa esta ideia, citando que um dia de formação sobre farmacologia clínica incluindo instrução sobre eventos adversos a medicamentos, interações medicamentosas e fatores de risco para o desenvolvimento de RAM, são ensinamentos fundamentais para que os enfermeiros estejam aptos a notificar problemas mais relevantes relacionados com os medicamentos, tais como RAM graves, potenciais interações medicamentosas, administração de medicamentos inapropriados, etc.[41]

Discrepâncias noutros estudos de atitudes, nesta classe profissional (enfermeiros) podem ser explicadas por terem utilizado outro tipo de escala [35, 57]. A escala EHVAC permite distinguir pequenas e relevantes diferenças nos Profissionais de Saúde, atitudes que não são detetáveis em escalas categóricas com 3 ou 4 categorias. Mesmo assim, o desconhecimento do sistema de farmacovigilância parece ser o fator transversal a todos os Profissionais de Saúde influenciando negativamente a probabilidade de notificar RAM. Há estudos que evidenciam que a inclusão da matéria de farmacovigilância nos graus pré e pós graduados é crucial para o conhecimento científico do medicamento[67-68].

A maior limitação deste estudo é a reduzida taxa de resposta (20,5%). A taxa de resposta pode ter sido influenciada eventualmente por endereços desatualizados ou por mudança de residência. Embora, seja conhecido que a taxa de resposta em estudos que utilizam questionários enviados por correio é habitualmente baixa, podendo interferir com a validade interna através do viés de participação[69], pode-se tirar ilações sobre o grupo dos não notificadores (controlos) que responderam, assumindo que, apesar de, nunca terem notificado RAM, são já os mais informados e motivados para notificar. A maior parte dos estudos demonstra que a notificação de RAM é fortemente influenciada pelos conhecimentos. Assim sendo, os casos e controlos respondentes serão grupos eventualmente semelhantes, isto é, as diferenças entre os grupos seriam possivelmente maiores se comparássemos os casos com todos os controlos da amostra.

As associações encontradas entre as atitudes/conhecimentos e a subnotificação parem-nos ser ferramentas importantes para desenhar intervenções educacionais com o propósito de modificar estas atitudes[58, 60].

6 CONCLUSÕES

O nosso trabalho mostra que há diferenças nas atitudes e conhecimentos dos enfermeiros que exercem influência na notificação de RAM. Assim, estratégias que revertam este panorama são necessárias.

De acordo com os nossos resultados, o desconhecimento do sistema de farmacovigilância, o mito da sua complexidade e a indiferença (*“Uma RAM notificada por um único enfermeiro, não pode trazer muita informação ao conhecimento científico”*), parecem ser os motivos que mais condicionam a notificação nos enfermeiros. Intervenções educativas desenhadas com base nestas atitudes poderão alterar a tendência de subnotificação e assim contribuir para a segurança do medicamento e promoção da Saúde Pública.

Adicionalmente, verificámos que os enfermeiros que trabalham no Hospital têm menos probabilidade de notificar que os do Centro de Saúde. No entanto, sendo que, os enfermeiros dos Centros de Saúde notificam quase exclusivamente vacinas, sugere-se que sejam necessárias intervenções com conteúdos diferentes nestes dois tipos de profissionais. Nos Hospitais há provavelmente a necessidade de estimular globalmente a notificação. Por seu lado, nos Centros de Saúde há que promover a diversificação dos conteúdos notificados.

7 REFERENCIAS

1. Einarson, T.R., *Drug-related hospital admissions*. Ann Pharmacother, 1993. **27**(7-8): p. 832-40.
2. Pirmohamed, M., et al., *Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients*. BMJ (Clinical research ed), 2004. **329**(7456): p. 15-9.
3. Classen, D.C., et al., *Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality*. JAMA : the journal of the American Medical Association, 1997. **277**(4): p. 301-6.
4. Rottenkolber, D., et al., *Adverse drug reactions in Germany: direct costs of internal medicine hospitalizations*. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2011. **20**(6): p. 626-634.
5. Bates, D.W., *Costs of drug-related morbidity and mortality: enormous and growing rapidly*. Journal of the American Pharmaceutical Association (Washington, D C : 1996), 2001. **41**(2): p. 156-7.
6. Dormann, H., et al., *Readmissions and adverse drug reactions in internal medicine: the economic impact*. Journal of internal medicine, 2004. **255**(6): p. 653-63.
7. Hippius, M., *[Adverse drug reactions and interactions - cause of admission to hospital and after discharge]*. Therapeutische Umschau Revue therapeutique, 2011. **68**(1): p. 47-53.
8. INFARMED, *Farmacovigilância em Portugal*. 2003.
9. WHO. Available from: <http://www.who.int/medicines>.
10. Rawlins, M.D., *Spontaneous reporting of adverse drug reactions*. Q J Med, 1986. **59**(230): p. 531-4.
11. van Grootheest, K., et al., *Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective*. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2004. **13**(7): p. 457-64.
12. EC, *Regulation No 726/2004*. 2004.
13. EC, *Directive 2001/83/EC*. 83.
14. Saúde, M., *Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro*. 1991.
15. Saúde, M., *Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto*. 2006.
16. Alvarez-Requejo, A., et al., *Under-reporting of adverse drug reactions. Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system*. European journal of clinical pharmacology, 1998. **54**(6): p. 483-8.
17. Backstrom, M., et al., *Attitudes to reporting adverse drug reactions in northern Sweden*. European journal of clinical pharmacology, 2000. **56**(9-10): p. 729-32.

18. Lexchin, J., *Is there still a role for spontaneous reporting of adverse drug reactions?* CMAJ, 2006. **174**(2): p. 191-2.
19. Lexchin, J., *Drug withdrawals from the Canadian market for safety reasons, 1963-2004.* CMAJ, 2005. **172**(6): p. 765-7.
20. Wysowski, D.K. and L. Swartz, *Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: the importance of reporting suspected reactions.* Archives of internal medicine, 2005. **165**(12): p. 1363-9.
21. Inman, W.H.W., *Monitoring for Drug Safety Lancaster: MTP, 1980:9-48.* 1980.
22. Ray, W.A., *Population-based studies of adverse drug effects.* N Engl J Med, 2003. **349**(17): p. 1592-4.
23. Hajjar, E.R., et al., *Adverse drug reaction risk factors in older outpatients.* Am J Geriatr Pharmacother, 2003. **1**(2): p. 82-9.
24. Nguyen, J.K., et al., *Polypharmacy as a risk factor for adverse drug reactions in geriatric nursing home residents.* The American journal of geriatric pharmacotherapy, 2006. **4**(1): p. 36-41.
25. Macedo, A.F., et al., *Multiple drug exposure as a risk factor for the seriousness of adverse drug reactions.* Journal of nursing management, 2011. **19**(3): p. 395-9.
26. Cosentino, M., et al., *Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in a Northern Italian district.* Pharmacol Res, 1997. **35**(2): p. 85-8.
27. McGettigan, P., et al., *Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention.* British journal of clinical pharmacology, 1997. **44**(1): p. 98-100.
28. Meyboom, R.H., et al., *Pharmacovigilance in perspective.* Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience, 1999. **21**(6): p. 429-47.
29. Strom, B.L., *Postmarketing surveillance and other epidemiologic uses of drug prescription data in the United States.* Annali dell'Istituto superiore di sanita, 1991. **27**(2): p. 235-7.
30. Fincham, J.E., *Adverse drug reaction reporting and pharmacists.* J Clin Pharm Ther, 1989. **14**(2): p. 79-81.
31. Begaud, B., et al., *Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France.* JAMA : the journal of the American Medical Association, 2002. **288**(13): p. 1588.
32. Rawlins, M.D., *Pharmacovigilance: paradise lost, regained or postponed? The William Withering Lecture 1994.* J R Coll Physicians Lond, 1995. **29**(1): p. 41-9.
33. *WHO-UMC Causality Assessment.* Available from: <http://www.who-umc.org>.
34. EP, *Directive 2010/84/EU,* <http://www.ema.europa.eu>, Editor. 2010.

35. Hall, M., et al., *The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses*. Br J Clin Pharmacol, 1995. **40**(2): p. 173-5.
36. Morrison-Griffiths, S., et al., *Reporting of adverse drug reactions by nurses*. Lancet, 2003. **361**(9366): p. 1347-8.
37. Backstrom, M., E. Ekman, and T. Mjorndal, *Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden*. European journal of clinical pharmacology, 2007. **63**(6): p. 613-8.
38. Wilhelmsson, S., A.C. Ek, and I. Akerlind, *Opinions about district nurses prescribing*. Scandinavian journal of caring sciences, 2001. **15**(4): p. 326-30.
39. Ekman, E. and M. Backstrom, *Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden*. Eur J Clin Pharmacol, 2009. **65**(1): p. 43-6.
40. Ulfvarson, J., S. Mejyr, and U. Bergman, *Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden*. Pharmacoepidemiology and drug safety, 2007. **16**(5): p. 532-7.
41. Bergqvist, M., et al., *A nurse-led intervention for identification of drug-related problems*. European journal of clinical pharmacology, 2008. **64**(5): p. 451-6.
42. INE. Available from: <http://www.ine.pt>.
43. Ordem, E.; Available from: <http://www.ordemenfermeiros.pt>.
44. Figueiras, A., et al., *Influence of physicians' attitudes on reporting adverse drug events: a case-control study*. Medical care, 1999. **37**(8): p. 809-14.
45. Belton, K.J., *Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union. The European Pharmacovigilance Research Group*. European journal of clinical pharmacology, 1997. **52**(6): p. 423-7.
46. Bahn, M.a., *Introdução à epidemiologia. 2ª ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian*. 1999.
47. Pernas, M.T.H., O. da Cruz e Silva, A. Figueiras, J. Polónia *Attitudes of Portuguese Health Professionals towards Adverse Drug Reaction Reporting: a Reliability and Comparative Study ()*. in *submitted to Journal of Clinical Pharmacy*. 2011.
48. Bland, J.M. and D.G. Altman, *Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement*. Lancet, 1986. **1**(8476): p. 307-10.
49. Inman, w., *Assessment drug safety problems*. In: *Gent, Shigmatsu I, editors. Epidemiological issues in reported drug-induced illnesses. Honolulu, Ontario: McMaster University Library press*. 1976. **148**: p. 1596-600.
50. Inman, W.H., *Attitudes to adverse drug reaction reporting*. Br J Clin Pharmacol, 1996. **41**(5): p. 434-5.
51. Herdeiro, M.T., et al., *Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal*. Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience, 2005. **28**(9): p. 825-33.

52. Herdeiro, M.T., et al., *Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal*. Drug Saf, 2006. **29**(4): p. 331-40.
53. Belton, K.J., et al., *Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom*. British journal of clinical pharmacology, 1995. **39**(3): p. 223-6.
54. Cartwright, *Health surveys in practice and in potencial*. London:King's Edward's Hospital Fund for London; p.155-161. 1983: p. 155-161.
55. Link, M.W. and A.H. Mokdad, *Alternative modes for health surveillance surveys: an experiment with web, mail, and telephone*. Epidemiology (Cambridge, Mass), 2005. **16**(5): p. 701-4.
56. Rawlins, M.D., *Spontaneous reporting of adverse drug reactions. I: the data*. British journal of clinical pharmacology, 1988. **26**(1): p. 1-5.
57. Backstrom, M., T. Mjorndal, and R. Dahlqvist, *Spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses*. Pharmacoepidemiology and drug safety, 2002. **11**(8): p. 647-50.
58. Herdeiro, M.T., et al., *Improving the reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized trial among pharmacists in Portugal*. Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience, 2008. **31**(4): p. 335-44.
59. Bateman, D.N., G.L. Sanders, and M.D. Rawlins, *Attitudes to adverse drug reaction reporting in the Northern Region*. Br J Clin Pharmacol, 1992. **34**(5): p. 421-6.
60. Figueiras, A., et al., *An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial*. JAMA, 2006. **296**(9): p. 1086-93.
61. Green, C.F., et al., *Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting*. Br J Clin Pharmacol, 2001. **51**(1): p. 81-6.
62. Gilroy, G.W., et al., *Pharmacy-coordinated program that encourages physician reporting of adverse drug reactions*. American journal of hospital pharmacy, 1990. **47**(6): p. 1327-33.
63. Feely, J., S. Moriarty, and P. O'Connor, *Stimulating reporting of adverse drug reactions by using a fee*. BMJ (Clinical research ed), 1990. **300**(6716): p. 22-3.
64. Lopez-Gonzalez, E., M.T. Herdeiro, and A. Figueiras, *Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review*. Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience, 2009. **32**(1): p. 19-31.
65. Castel, J.M., et al., *Stimulating adverse drug reaction reporting: effect of a drug safety bulletin and of including yellow cards in prescription pads*. Drug safety : an international journal of medical toxicology and drug experience, 2003. **26**(14): p. 1049-55.

66. Ribeiro-Vaz, I., *Promoting spontaneous Adverse Drug Reaction reporting in Hospitals using a hyperlink to the on-line reporting form: An ecological study in Portugal. In Press.* 2011.
67. Cox, A.R., et al., *Adverse drug reaction teaching in UK undergraduate medical and pharmacy programmes.* *Journal of clinical pharmacy and therapeutics*, 2004. **29**(1): p. 31-5.
68. Rehan, H.S., K. Vasudev, and C.D. Tripathi, *Adverse drug reaction monitoring: knowledge, attitude and practices of medical students and prescribers.* *Natl Med J India*, 2002. **15**(1): p. 24-6.
69. Figueiras, A., A. Montes, and J.J. Gestal, *[The participation of physicians in mail surveys]. Participacion de los medicos en encuestas por correo.* *Medicina clinica*, 1994. **103**(18): p. 719.

ANEXOS

ANEXO I - Fichas de Notificação	45
ANEXO II - Pedidos de dados à OE; Pedido de parecer à ARSN	52
ANEXO III - Questionário e Material de Apoio.....	63

ANEXO I

Fichas de Notificação



Assinale toda a medicação concomitante dos últimos 3 meses incluindo auto-medicação
Assinale todas as interações medicamentosas suspeitas
Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes

Medicamento Comercializado
 Ensaio Clínico
Nº de Protocolo E. Clínico _____

A DOENTE

Nome (Iniciais) _____
Sexo Masculino Feminino
Data Nascimento ____/____/____
Peso(Kg) _____ Altura(Cm) _____
Local de Observação:
 Hospital C.Saúde Outro

B ENFERMEIRO

Nome _____
Local de Trabalho _____
Melhor Meio de Contacto _____ Telefone _____ Fax _____
Data ____/____/____ Assinatura _____

C MÉDICO ASSISTENTE

Nome _____ Especialidade _____ Local de Trabalho _____
Melhor Meio de Contacto _____ Telefone _____ Fax _____ Outro

D REACÇÃO ADVERSA

Descrição	Data de Início	Duração	GRAVIDADE	EVOLUÇÃO
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Morte	<input type="checkbox"/> Cura
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Pós em perigo a vida	<input type="checkbox"/> Cura com sequelas
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou hospitalização	<input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Motivou incapacidade	<input type="checkbox"/> Em recuperação
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Anomalias Congénitas	<input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a Reacção Adversa
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Outra (Especificar em K)	<input type="checkbox"/> Morte sem relação com R.A.
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Não Grave	<input type="checkbox"/> Desconhecida

E MEDICAMENTO SUSPEITO

Nome de Marca	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	Primeira Utilização
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Lofe	Em caso de suspensão do medicamento a reacção adversa		<input type="checkbox"/> Melhorou	<input type="checkbox"/> Manteve-se		
	Tomou outros medicamentos nos últimos 3 meses?		<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Se sim indique quais no quadro F		

F OUTROS MEDICAMENTOS

Nome de Marca	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	Primeira Utilização
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

G INFORMAÇÃO ADICIONAL

Reacções anteriores ao mesmo fármaco Sim Não Desconhece-se
Reintrodução do mesmo fármaco Sim Não Desconhece-se
Reacção idêntica quando da reintrodução Sim Não Desconhece-se
Reacções anteriores a outros fármacos * Sim Não Desconhece-se
* Especificar o fármaco em K

H TRATAMENTO

Suspensão do medicamento
Redução da posologia
Tratamento específico da reacção

I SUSPEITA DE INTERACÇÃO

Sim Não Em caso afirmativo, qual ? _____

J PARECER QUANTO À RELAÇÃO CAUSAL

Definitiva (certa) Possível
 Provável Improvável

K COMENTÁRIOS

(Continua no verso)



infarmed
Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA
Notificação de Reações Adversas

CONFIDENCIAL

Assinale toda a medicação concomitante dos últimos 3 meses incluindo auto-medicação
Assinale todas as interações medicamentosas suspeitas
Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes

Medicamento Comercializado
 Ensaio Clínico
Nº de Protocolo E. Clínico _____

A DOENTE

Nome (Iniciais) _____
Sexo Masculino Feminino
Data Nascimento ____/____/____
Peso(Kg) _____ Altura(Cm) _____
Local de Observação:
 Hospital C.Saúde Outro

B MÉDICO

Nome _____
Especialidade _____
Local de Trabalho _____
Melhor Meio de Contacto Telefone _____ Fax _____
 Carta (endereço) _____
 Outro, Qual? _____
Data ____/____/____ Assinatura _____

C REACÇÃO ADVERSA

Descrição	Data de Início	Duração (unidade de Tempo)	GRAVIDADE	EVOLUÇÃO
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Morte	<input type="checkbox"/> Cura
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Pós em perigo a vida	<input type="checkbox"/> Cura com sequelas
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou hospitalização	<input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Motivou incapacidade	<input type="checkbox"/> Em recuperação
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Anomalias Congénitas	<input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a Reacção Adversa
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Outra (Especificar em J) _____	<input type="checkbox"/> Morte sem relação com R.A.
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Não Grave	<input type="checkbox"/> Desconhecida

D MEDICAMENTO SUSPEITO

Nome de Marca	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	Primeira Utilização
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Lote _____	Em caso de suspensão do medicamento a reacção adversa <input type="checkbox"/> Melhorou <input type="checkbox"/> Manteve-se		Tomou outros medicamentos nos últimos 3 meses? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			

Se sim indique quais no quadro E

E OUTROS MEDICAMENTOS

Nome de marca	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	Primeira Utilização
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

F INFORMAÇÃO ADICIONAL

Reacções anteriores ao mesmo fármaco Sim Não Desconhece-se
Reintrodução do mesmo fármaco Sim Não Desconhece-se
Reacção idêntica quando da reintrodução Sim Não Desconhece-se
Reacções anteriores a outros fármacos * Sim Não Desconhece-se

* Especificar o fármaco em J

H SUSPEITA DE INTERACÇÃO

Sim Não Em caso afirmativo, qual? _____

G TRATAMENTO DA REACÇÃO

Suspensão do medicamento
Redução da posologia
Tratamento específico da reacção

I PARECER CLÍNICO QUANTO À RELAÇÃO CAUSAL

Definitiva (certa) Possível
 Provável Improvável

J COMENTÁRIOS

Dados relevantes de: anamnese, exames auxiliares de diagnóstico, alergias, gravidez ou outras e evolução da reacção adversa

(Continua no verso)

NUNCA AUTOCOLANTE

NUNCA AUTOCOLANTE



Assinale toda a medicação concomitante dos últimos 3 meses incluindo auto-medicação
Assinale todas as interacções medicamentosas suspeitas
Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes

Medicamento Comercializado
 Ensaio Clínico
Nº de Protocolo E. Clínico _____

A DOENTE

Nome (Iniciais) _____
Sexo Masculino Feminino
Data Nascimento ____/____/____
Peso(Kg) _____ Altura(Cm) _____
Local de Observação:
 Hospital C.Saúde Outro

B FARMACÉUTICO

Nome _____
Local de Trabalho _____
Melhor Meio de Contacto Telefone _____ Fax _____
Data ____/____/____ Assinatura _____

C MÉDICO ASSISTENTE

Nome _____ Especialidade _____ Local de Trabalho _____
Melhor Meio de Contacto Telefone _____ Fax _____ Outro

D REACÇÃO ADVERSA

Descrição	Data de Início	Duração	GRAVIDADE	EVOLUÇÃO
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Morte	<input type="checkbox"/> Cura
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Pós em perigo a vida	<input type="checkbox"/> Cura com sequelas
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou hospitalização	<input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Motivou incapacidade	<input type="checkbox"/> Em recuperação
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Anomalias Congénitas	<input type="checkbox"/> Morte <u>com</u> possível relação com a Reacção Adversa
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Outra (Especificar em K)	<input type="checkbox"/> Morte <u>sem</u> relação com R.A.
_____	____/____/____	_____	<input type="checkbox"/> Não Grave	<input type="checkbox"/> Desconhecida

E MEDICAMENTO SUSPEITO

Nome de Marca _____ Data de Início ____/____/____ Data de Suspensão ____/____/____ Via de Administração _____ Dose Diária _____ Indicação Terapêutica _____ Primeira Utilização Sim Não
Lote _____
Em caso de suspensão do medicamento a reacção adversa Melhorou Manteve-se
Tomou outros medicamentos nos últimos 3 meses? Sim Não Se sim indique quais no quadro F

F OUTROS MEDICAMENTOS

Nome de Marca	Data de Início	Data de Suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	Primeira Utilização
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
_____	____/____/____	____/____/____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

G INFORMAÇÃO ADICIONAL

Reacções anteriores ao mesmo fármaco Sim Não Desconhece-se
Reintrodução do mesmo fármaco Sim Não Desconhece-se
Reacção idêntica quando da reintrodução Sim Não Desconhece-se
Reacções anteriores a outros fármacos * Sim Não Desconhece-se
* Especificar o fármaco em K

H TRATAMENTO

Suspensão do medicamento
Redução da posologia
Tratamento específico da reacção

I SUSPEITA DE INTERACÇÃO

Sim Não Em caso afirmativo, qual? _____

J PARECER QUANTO À RELAÇÃO CAUSAL

Definitiva (certa) Possível
 Provável Improvável

K COMENTÁRIOS

(Continua no verso)



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa

Confidencial

A. Reacção adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min

Considera a reacção adversa (ou o caso, se mais do que uma reacção)² grave? Sim Não

Se sim, porque considera grave?

Resultou em morte / / /

Colocou a vida em risco

Motivou ou prolongou internamento

Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)

Causou anomalias congénitas

Outra³ (especifique em F.)

Tratamento da reacção adversa: _____

B. Medicamento(s) suspeito(s)

Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1						
#2						

O medicamento foi suspenso devido à reacção A reacção melhorou após suspensão Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.) Suspeita de interacção⁴ entre medicamentos (especif. em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos

Considera a relação causal: Definitiva (certa) Provável Possível Improvável

C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)

Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3					
#4					
#5					
#6					
#7					

D. Doente

Iniciais do nome _____ Feminino Masculino Peso _____ Kg Altura _____ cm

Data de nascimento / / Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura Em recuperação Persiste sem recuperação Morte sem relação com a reacção

Cura com sequelas Desconhecida Morte com possível relação com a reacção

E. Profissional de saúde

Nome _____

Profissão _____ Especialidade _____

Local de trabalho _____

Contactos⁵: Telefone/Telemóvel _____ e-mail _____

Data / / Assinatura _____

Nº da Ordem Médico Enfermeiro Farmacêutico Médico Dentista Outro

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA
Notificação de Reacções Adversas

Assinale toda a medicação concomitante dos últimos 3 meses incluindo auto-medicação
Assinale todas as interacções medicamentosas suspeitas
Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes

Medicamento Comercializado Ensaio Clínico

Nº de Protocolo E. Clínico

A DOENTE

Nome (iniciais)

Sexo Masculino Feminino

Data Nasc. - -

Peso Kg Altura (cm)

Local de Observação
 Hospital C.Saúde Outro

B

Nome

E-mail

Local de Trabalho

Melhor meio de Contacto

Telefone:

Carta (endereço):

Outro:

Data 22/09/2011

C REACÇÃO ADVERSA

Descrição	Data de início	Duração
<input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/> -- <input type="text"/>

Gravidade	Evolução
<input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Pós em perigo a vida <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou hospitalização <input type="checkbox"/> Motivou incapacidade <input type="checkbox"/> Anomalias Congénitas <input type="checkbox"/> Outra <input type="checkbox"/> Não Grave	<input type="radio"/> Cura <input type="radio"/> Cura com sequelas <input type="radio"/> Persiste sem recuperação <input type="radio"/> Em recuperação <input type="radio"/> Morte <u>possivelmente</u> relacionada com a Reacção Adversa <input type="radio"/> Morte <u>sem</u> relação com R.A. <input type="radio"/> Desconhecida

D MEDICAMENTO SUSPEITO

Nome de marca	Data de início	Data de suspensão	Via de Administração	Dose Diária	Indicação Terapêutica	1ª Utilização
<input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não

Lote

Em caso de suspensão do medicamento a reacção adversa Melhorou Manteve-se

Tomou outros medicamentos nos últimos 3 meses? Sim Não
(Se sim indique quais, no quadro E)

F INFORMAÇÃO ADICIONAL

Reacções anteriores ao mesmo medicamento Sim Não Desconhece-se

Reintrodução do mesmo medicamento Sim Não Desconhece-se

Reacção idêntica quando da reintrodução Sim Não Desconhece-se

Reacções anteriores a outros medicamentos* Sim Não Desconhece-se

*Especificar o medicamento em J

G TRATAMENTO DA REACÇÃO

Suspensão do medicamento

Redução da posologia

Tratamento específico da reacção

H SUSPEITA DE INTERACÇÃO (ENTRE MEDICAMENTOS)

Sim Não Em caso afirmativo, qual?

I PARECER CLÍNICO QUANTO À RELAÇÃO CAUSAL

Definitiva (certa) Possível
 Provável Improvável

J COMENTÁRIOS

Dados relevantes de:anamnese,exames auxiliares de diagnostico, alergias, gravidez ou outras e evolução da reacção adversa

ANEXO II

Pedidos de dados à OE; Pedido de parecer à ARSN

Porto, 07 de Outubro de 2009

Exma. Senhora
Enfermeira Maria Augusta de Sousa
Digníssima Bastonária da Ordem dos Enfermeiros

Assunto: **Pedido de Listagem Nominativa de Enfermeiros**

Na sequência dos resultados obtidos no estudo *Improving Adverse Drug Reaction reporting in Portuguese Health Professional: case-control studies and cluster-randomized trial*¹, efectuado na Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN) e concluído em 2005, acerca dos factores inerentes à problemática da sub-notificação de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM) por parte dos profissionais de saúde. A Unidade de Farmacovigilância do Norte propõe realizar um novo estudo epidemiológico de caso-controlo, aos enfermeiros que exercem actividade profissional na região Norte do País.

Este estudo tem como objectivo, identificar os factores relacionados com a sub-notificação espontânea de RAM, identificando e avaliando os conhecimentos e atitudes dos enfermeiros face à notificação, através de um questionário auto-administrado. Este questionário será enviado para aos enfermeiros seleccionados para o estudo, acompanhado de uma carta informativa acerca do objectivo e importância da participação no mesmo. O questionário será enviado até um máximo de quatro vezes, sendo que, o 1º envio será acompanhado por uma ficha de notificação e pela indicação do site para notificação on-line.

Para que este objectivo seja alcançável, vimos solicitar a V. Ex.^a a listagem nominativa de todos os enfermeiros a exercer actividade na área geográfica adstrita à Administração Regional de Saúde do Norte, com indicação do respectivo local de trabalho.

A UFN e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED I.P., asseguram a confidencialidade dos dados recolhidos.

Sem outro assunto de momento, aguardo resposta, apresentando os nossos melhores cumprimentos,


Dr.ª Joana Isabel Marques

(Farmacêutica da UFN)


Prof./Doutor Jorge Polónia

(Director da UFN)



Exmos. Senhores
Dra. Joana Isabel Marques
Prof. Dr. Jorge Polónia
Unidade de Farmacovigilância do Norte
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Al. Prof. Hernâni Monteiro
4200-319 Porto

Nossa Refª: CD/E - 09

6822 2009-10-16

Vossa Refª:

Assunto: **Pedido de listagem nominativa de enfermeiros**

Ex.mos Senhores

Com referência ao Ofício de Vs. Exas. datado de 07.09.2009, onde solicitavam à Ordem dos Enfermeiros a listagem nominativa de todos os enfermeiros a exercer actividade na área geográfica adstrita à Administração Regional de Saúde do Norte, com indicação do respectivo local de trabalho, esclarecemos que, uma vez que o fornecimento dos dados solicitados implicaria a utilização de dados pessoais para fins não determinantes da recolha, solicitámos à Comissão Nacional de Protecção de Dados autorização para comunicar os referidos dados, ao abrigo do disposto no art. 28º n.º 1 al. d) da Lei n.º 67/98, de 26/10 (Lei da Protecção de Dados Pessoais).

Da resposta obtida daremos conhecimento a Vs. Exas.

Com os meus cumprimentos, *e consideração*

PA
A Bastonária

Enf.ª Maria Augusta de Sousa

Enfª Maria Augusta de Sousa

Enf.ª Oliveira Marçal
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

MAS/MM

351 21 8455259



Exmos. Senhores
Dra. Joana Isabel Marques
Prof. Dr. Jorge Polónia
Unidade de Farmacovigilância do Norte
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Al. Prof. Hernâni Monteiro
4200-319 Porto

Nossa Ref: CD/E - 09 **7015** 2009-10-28
Vossa Ref:
Assunto: **Pedido de Listagem Nominativa de Enfermeiros**

Ex.mos Senhores

Com referência ao Pedido de Listagem Nominativa de Enfermeiros que efectuaram, informamos V. Exas. que o entendimento da Comissão Nacional de Protecção de Dados foi o seguinte:

- 1) Na hipótese da realização do estudo não implicar necessariamente a recolha do nome dos enfermeiros no questionário, isto é, se o resultado puder ser obtido através de um questionário anónimo, será possível que a Ordem forneça os dados solicitados.
- 2) Pelo contrário, se se afigurar essencial que o nome dos enfermeiros conste do questionário, terá de ser justificada esta essencialidade e pedida autorização para o fornecimento dos dados, o que terá de ser feito através do preenchimento do formulário disponível on-line, no Site da CNPD.

Face ao exposto, solicitamos a V. Exas. esclarecimento sobre a necessidade dos nomes dos enfermeiros constarem do questionário e, em caso afirmativo, os fundamentos para esta necessidade que terão de constar do pedido de autorização.

Com os meus cumprimentos, *e com a certeza da vossa compreensão*

M.ª
A Bastonária
Enf.ª Maria Augusta de Sousa
Enf.ª Oliveira Marçal
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

MAS/SB/MM



Exmos. Senhores
Dra. Joana Isabel Marques
Prof. Dr. Jorge Polónia
Unidade de Farmacovigilância do Norte
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Al. Prof. Hernâni Monteiro
4200-319 Porto

Nossa Refª: CD/E - 10 **1782** 2010-03-17
Vossa Refª:
Assunto: **Pedido de listagem nominativa de enfermeiros**

Ex.mos Senhores

No seguimento dos nossos ofícios CD/E-09 6822 16.10.2009 e CD/E-09 7015 28.10.2009 e uma vez que tive informação de V.Ex.as terão reunido com o Senhor Presidente do Conselho Directivo Regional da Secção Regional do Norte, venho solicitar resposta ao nosso ultimo ofício remetido em 28.10.2009, assim como a formulação da metodologia para a escolha da amostra já abordada com o Senhor Presidente do Conselho Directivo Regional da Secção Regional do Norte.

Com os meus cumprimentos, *a Bastonária*

A Bastonária

Maria Augusta de Sousa
Enfª Maria Augusta de Sousa

MAS/AS

Porto, 25 de Março de 2010

Exm.^a Senhora
Enfermeira Maria Augusta de Sousa
Dig.ma Bastonária da Ordem dos Enfermeiros

Assunto: Pedido de listagem nominativa de Enfermeiros, CD/E-09 e CD/E-10

Vimos pela presente, informar que em relação ao pedido de listagem nominativa de Enfermeiros para o estudo farmacoepidemiológico de caso-controlo, a realizar pela Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN), não é necessário a recolha do nome dos Enfermeiros no questionário, tal como tivemos oportunidade de esclarecer na reunião com o Senhor Presidente do Conselho Directivo Regional da Secção Regional do Norte. Mais se informa, que será solicitado a cada enfermeiro seleccionado o seu consentimento para participação no referido estudo.

Os questionários serão numerados, sendo que, a correspondência ao nome será apenas do conhecimento da Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros. A selecção da amostra será efectuada aleatoriamente de forma estratificada por distrito, sendo que a UFN fornecerá as cópias dos questionários, carta de acompanhamento, envelope de envio e envelope de retorno, etiquetas para colocar nos envelopes com nome/morada do enfermeiro seleccionado, assim como o trabalho de secretariado necessário. Todo este processo será realizado nas instalações da Secção Regional do Norte, para que seja mantido o anonimato por parte da UFN em relação à identificação dos Enfermeiros participantes no estudo.

Informamos ainda que, o questionário a ser utilizado neste estudo encontra-se já devidamente validado, no âmbito de uma tese de Mestrado.

Sendo os Enfermeiros uma classe privilegiada no contacto com o doente, a sua maior participação no Sistema de Farmacovigilância é fundamental para o melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos.

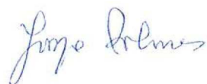
Gostaríamos ainda, de dar conhecimento de que um estudo semelhante a este foi já realizado na população de Médicos e Farmacêuticos afecta à Administração Regional de Saúde do

Norte, entre 2002 e 2005, aumentando de forma significativa a notificação espontânea de Reações Adversas a Medicamentos, por parte destes profissionais de saúde e dando lugar às seguintes publicações em revistas internacionais:

- **Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A.** Improving the reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized trial among pharmacists in Portugal. *Drug Saf.* 2008;31(4):335-44.
- Figueiras A, **Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-Otero JJ.** An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. *JAMA.* 2006 Sep 6;296(9):1086-93.
- **Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ.** Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal. *Drug Saf.* 2006;29(4):331-40.
- **Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ.** Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting : a case-control study in Portugal. *Drug Saf.* 2005;28(9):825-33.
- **Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-Otero JJ, Figueiras A.** Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional. *J Eval Clin Pract.* 2004 Nov;10(4):483-9. Review.

Estamos ao dispor para qualquer esclarecimento adicional, que julguem necessário.

Ficando a aguardar resposta da v/ parte, apresentamos os melhores cumprimentos.



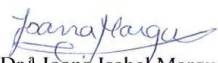
Professor Doutor Jorge Polónia

(Coordenador da UFN)



Professora Doutora Teresa Herdeiro

(Prof. Coordenadora do IPSN)



Dr.ª Joana Isabel Marques

(Farmacêutica da UFN)



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

011513 01-MAR '11

Exmo. Senhor
Prof. Doutor Jorge Polónia
Coordenador da Unidade de
Farmacovigilância do Norte
Faculdade de Medicina da
Universidade do Porto
Alameda Prof. Hernâni Monteiro
4200-319 Porto

Sua referência

DATA

Nossa referência

Data

CD

ASSUNTO: Pedido de parecer para estudo farmacoepidemiológico

Relativamente ao assunto supracitado, junto se envia cópia do ofício,
com a respectiva deliberação.

Com os melhores cumprimentos,

A Vogal do Conselho Directivo

Filomena Cardoso
Vogal do C. D.

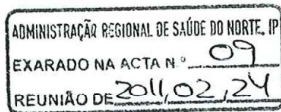
Rua de Santa Catarina, 1288
4000-447 Porto

Tel. 22 551 24 00
Fax 22 550 98 15

arsn@arsnorte.min-saude.pt
www.arsnorte.min-saude.pt



UNIDADE DE
FARMACOVIGILÂNCIA
DO NORTE



DELIBERADO CONCORDAR

2011.02.24



Fernando Araújo
Presidente do C. D.

Exmo. Sr.

Presidente do Conselho Directivo

Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.

Rua de Santa Catarina 1288

4000-447 PORTO

Porto, 22/02/2011

Assunto: Pedido de parecer para estudo farmacoepidemiológico

Na sequência dos resultados obtidos no estudo *Improving Adverse Drug Reaction reporting in Portuguese Health Professional: case-control studies and cluster-randomized trial^[1-4]*, efectuado na Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN) e concluído em 2005, acerca dos factores inerentes à problemática da sub-notificação de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM) por parte dos profissionais de saúde, esta Unidade pretende desenvolver um outro estudo farmacoepidemiológico com o objectivo de identificar as atitudes e conhecimentos dos enfermeiros que influenciam a notificação espontânea de RAM.

Para isso, a UFN propõe-se enviar um questionário para auto-preenchimento aos enfermeiros que exerçam actividade profissional na região Norte dos Países. O universo deste estudo será constituído por uma amostra representativa de 1050 enfermeiros inscritos na Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros, seleccionados aleatoriamente por um procedimento informático.



UNIDADE DE
FARMACOVIGILÂNCIA
DO NORTE



Assim, vimos, por este meio, dar conhecimento a V/ Ex^a do estudo que pretendemos desenvolver, solicitando o V/ parecer relativo ao mesmo.

Sem outro assunto de momento, e aguardando a V/ resposta, apresentamos os nossos melhores cumprimentos

Dr.ª Joana Marques
Farmacêutica da UFN

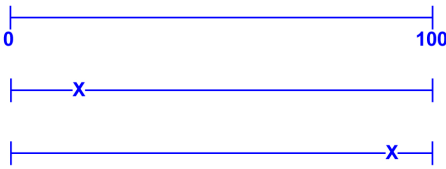
Prof. Doutor Jorge Polónia
Coordenador da UFN

Referências Bibliográficas:

1. Herdeiro, M.T., et al., *Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal*. Drug Saf, 2006. 29(4): p. 331-40.
2. Herdeiro, M.T.F., *Improving Adverse Drug Reaction Reporting in Portuguese Health Professional: case-control studies and cluster-randomized trial*, in *Departamento de Psiquiatria, Radiologia e Saude Pública*. 2005, Universidade de Santiago de Compostela: Santiago de Compostela. p. 211.
3. Figuciras, A., et al., *An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial*. Jama, 2006. 296(9): p. 1086-93.
4. Herdeiro, M.T., et al., *Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal*. Drug Saf, 2005. 28(9): p. 825-33.

ANEXO III

Questionário e Material de Apoio

INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO	Totalmente em desacordo	Totalmente de acordo
<p>Na coluna da esquerda, encontram-se afirmações relativas a Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos, sobre as quais pedimos que emita a sua opinião.</p> <p>Na coluna da direita, à frente de cada afirmação, apresenta-se uma escala gradual na qual deverá marcar com uma X o lugar que, na sua opinião, representa o seu grau de acordo com cada afirmação. Se estiver totalmente em desacordo com a afirmação, deverá marcar a X no extremo esquerdo da escala e, à medida que aumente o seu grau de concordância com cada afirmação deverá marcar a X sucessivamente mais à direita.</p>		

NOTIFICAÇÃO DE REACÇÕES ADVERSAS		
	Totalmente em desacordo	Totalmente de acordo
1. Acho que as reacções adversas graves já se encontram descritas, na sua grande maioria, antes da entrada do medicamento no mercado.		
2. É-me praticamente impossível determinar se um medicamento específico é o responsável por uma determinada reacção adversa.		
3. Só notifico uma reacção adversa, se estiver seguro(a) de que está relacionada com algum medicamento.		
4. Acho que uma reacção adversa a um medicamento, notificada por um único enfermeiro, não pode trazer muita informação ao conhecimento científico.		
5. Quando consulto revistas científicas, interesse-me por artigos sobre reacções adversas a medicamentos.		
6. Notificaria mais reacções adversas se o sistema de notificação fosse mais simples.		
7. Penso que a maneira mais adequada de notificar uma reacção adversa é reportá-la ao médico prescriptor.		
8. Os enfermeiros que participam na notificação de reacções adversas deveriam ser compensados economicamente.		
9. Faz parte das minhas obrigações profissionais notificar reacções adversas a medicamentos.		
10. Acho que, notificar reacções adversas, pode pôr em risco a minha carreira profissional.		
11. Penso que só devem ser notificadas as reacções adversas graves e inesperadas.		
12. Em geral, disponho de pouco tempo para o preenchimento da ficha branca.		
13. Em geral, disponho de pouco tempo para poder ponderar o contributo específico do medicamento face a outros factores, na reacção adversa.		
14. Desconheço a utilização que se dá à informação fornecida na ficha branca.		
15. Comento com representantes da Indústria Farmacêutica possíveis reacções adversas dos seus medicamentos.		
16. Acho que a notificação de reacções adversas deverá ser da responsabilidade de quem tem o direito de prescrever		

Continua no verso

1/2

PROGRAMA DE NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA DE REACÇÕES ADVERSAS (FICHA BRANCA)

➤ **DESDE JANEIRO DE 2001**

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Em alguma ocasião, teve intenção de notificar reacções adversas e não dispunha da ficha branca? | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| 2. Aconteceu-lhe alguma vez suspeitar de uma reacção adversa a um medicamento, mas não chegar a preencher a ficha branca, mesmo dispondo dela? | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| 3. Alguma vez preencheu as fichas brancas, que não chegou a enviar por causas distintas? | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |

PARA FINALIZAR, ALGUMAS PERGUNTAS DE CARÁCTER GERAL

Que idade tem? ____ anos

Sexo: F M

Qual é a sua especialidade? _____

Qual é o serviço onde exerce funções? _____

Aproximadamente, quantos medicamentos administra por dia? ____

Em que meio?

Hospitalar

Centro de Saúde

SUGESTÕES QUE GOSTARIA DE FAZER SOBRE O PROGRAMA DE NOTIFICAÇÃO ESPONTÂNEA DE REACÇÕES ADVERSAS

MUITO OBRIGADO PELA SUA COLABORAÇÃO.

Caro enfermeiro,

Com o intuito de melhorar o grau de participação dos enfermeiros na Notificação Espontânea de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), a Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN) vai realizar um estudo farmacoepidemiológico. Este estudo tem por objectivo identificar e avaliar as atitudes e opiniões dos enfermeiros face à Notificação Espontânea de RAM.

Como sabe, a Notificação Espontânea por parte dos profissionais de saúde, através da Ficha de Notificação de RAM, constitui o método mais usado e universalmente aceite para a detecção de RAM relacionadas com a utilização de medicamentos recentemente comercializados e de RAM raras ou inesperadas. Desta forma, é essencial para o melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos e protecção da Saúde Pública.

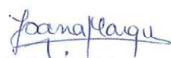
O universo deste estudo é constituído por uma amostra representativa de 1050 enfermeiros inscritos na Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros, seleccionados aleatoriamente por um procedimento informático.

Do ponto de vista metodológico, é fundamental que haja uma participação significativa e uma elevada qualidade das respostas. Por isso, agradecemos que dedique cinco minutos do seu tempo ao questionário que juntamos, o qual foi desenhado a pensar num rápido e fácil preenchimento.

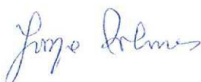
Garantimos a confidencialidade absoluta dos dados. O código numérico do questionário utilizar-se-á mantendo o anonimato, para resolver o problema das “não respostas”. A informação recolhida só será apresentada de maneira agrupada e utilizada unicamente para fins científico-académicos. Comprometemo-nos desde já enviar os artigos a que der lugar este estudo.

No cabeçalho do questionário, encontrará as instruções para o seu correcto preenchimento, que agradecemos leia atentamente. Quando terminar de preencher o questionário, coloque-o dentro do envelope selado e envie-o pelo correio. Se tiver alguma dúvida ou problema durante o preenchimento do questionário, pode telefonar para a UFN através do número 225513681.

Agradecendo antecipadamente a sua colaboração, apresentamos os melhores cumprimentos.


Dr.ª Joana Marques
Farmacêutica da UFN


Prof. Doutora M.ª Teresa Herdeiro
Consultora da UNF


Prof. Doutor Jorge Polónia
Coordenador da UFN

Nota: Insistimos novamente na importância do preenchimento cuidadoso do questionário, pois disso dependerá a validade do estudo.

Porto, 22 de Novembro de 2010

Caro Enfermeiro

Como se recordará, no passado mês de Setembro, enviámos um questionário com o objectivo de identificar e avaliar as atitudes e opiniões dos enfermeiros, sobre o Sistema de Notificação Espontânea de Reacções Adversas a Medicamentos (RAM). O estudo tem como finalidade corrigir as eventuais deficiências deste Sistema, assim como motivar e melhorar o grau de participação dos enfermeiros na notificação de RAM.

Como resultado do envio anterior obteve-se um elevado nível de respostas. Contudo, solicitamos de novo a sua colaboração, dado que o nosso interesse está em que o estudo seja um reflexo fiel da opinião de todos os enfermeiros inscritos na Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros.

Para o efeito, remetemos novamente o questionário e agradecemos desde já a sua valiosa colaboração, apresentando os melhores cumprimentos.



Dr.ª Joana Marques
Farmacêutica da UFN



Prof. Doutora M.ª Teresa Herdeiro
Consultora da UFN



Prof. Doutor Jorge Polónia
Coordenador da UFN

Nota: Junto com o questionário enviamos uma **Ficha de Notificação**, para o caso de necessitar



SECÇÃO REGIONAL DO NORTE

Ex.mo/a Sr./a Enfermeiro/a

N.º Ref.º: CDR/SRN/30-06-2010/2273

Assunto: “Notificação Espontânea de Reações Adversas a Medicamentos”

Estimado(a) Colega

É com satisfação que aporto junto do(a) colega o presente pedido de colaboração com investigadores da Unidade de Farmacovigilância do Norte (UFN) no sentido da participação dos enfermeiros na **Notificação Espontânea de Reações Adversas a Medicamentos**.

O presente estudo tem por objectivo identificar e avaliar as atitudes e opiniões dos enfermeiros face à notificação espontânea de Reações Adversas a Medicamentos. Os enfermeiros são profissionais estruturantes e cuja opinião é basilar para um desenvolvimento equilibrado da Saúde em Portugal. Na área do Medicamento e da Farmacologia, enquanto profissionais que administram terapêutica, a opinião do enfermeiro não só é necessária como **permite uma compreensão mais profunda desta problemática**.

Este primeiro contacto realizado pela Secção Regional do Norte da Ordem dos Enfermeiros pretende ser uma porta aberta para a participação dos enfermeiros no elevar de conhecimentos em Saúde. A sua participação é facultativa e atende aos procedimentos elementares éticos e deontológicos.

Pelo exposto e para que a Enfermagem e os enfermeiros tenham uma palavra presente na compreensão geral da dinâmica da Saúde, apelo à sua participação.

Com os melhores cumprimentos pessoais,

O Presidente do Conselho Directivo Regional

(Enf. Germano Couto)



SECÇÃO REGIONAL DO NORTE

Rua Latino Coelho, 352
4000-314 Porto
Telf.: 225 072 710 Fax: 225 072 719
Email: snorte@ordemenfermeiros.pt



**INSTRUÇÕES
AO DISTRIBUIDOR**

Caso NÃO seja ENTREGUE ao Destinatário deverá SER DEVOLVIDA ao Remetente assinando a RAZÃO com X:

- RECUSADO
- ENDEREÇO INSUFICIENTE
- DESCONHECIDO
- FALECIDO
- MUDOU-SE



NACIONAL

Unidade de Farmacovigilância do Norte
Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
Alameda Prof. Hernâni Monteiro
4200-319 PORTO